

平成28年度 第10回倫理審査委員会

開催日時：平成28年11月24日（木）14：00～15：18

開催場所：国立成育医療研究センター研究所2F セミナールーム

出席委員：斎藤委員長、五十子委員、大矢委員、神里委員、小林委員、瀧本委員、
藤原委員、横野委員

審議課題数：24件（承認22件、条件付承認2件）

受付番号1064：小児集中治療室における身体抑制の実態調査(迅速審査)

◆ 申請者：稲元 未来

◆ 申請の概要

成人の集中治療領域における身体抑制については、現状の調査報告がなされ、「身体抑制判断フローチャート」が作成されている。一方、小児の集中治療領域における身体抑制についてのガイドラインはなく、各施設で作成された指針を現場の実情に応じて運用し、個々の判断によって身体抑制が行われているようだが、その実態は明らかにされていない。本調査は、我が国の小児集中治療室における身体抑制の実態を明らかにすることを目的とする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1297：覚醒障害と認知変容を主徴とした軽症脳症患者の後方視的検討(迅速審査)

◆ 申請者：金森 啓太

◆ 申請の概要

急性脳症の中には、覚醒障害と認知変容を主徴とする軽症脳症が一定数存在する。今回、それらの症例の後方視的検討を行うことで患者特性や臨床的特徴を調査し、発症リスク、早期診断方法、治療効果、予後などを検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1304：当院におけるバースレビューの現状と今後の展望(迅速審査)

◆ 申請者：神澤 杏和

◆ 申請の概要

当院の看護師・助産師にバースレビューに関するアンケートを実施し、当院でのバースレビューの実態を把握する。文献を用いて様々なバースレビュー方法を調査する。調査したバースレビュー方法が当院でも取り入れることができるかを、当院の病棟の特性を考えながら検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1305：当院における带状疱疹の疫学研究(迅速審査)

◆ 申請者：金森 啓太

◆ 申請の概要

帯状疱疹は神経痛や皮膚感染症、髄膜炎などの合併症を来することが知られているが、成人に比較して小児の患者は少なく、その詳細についての報告はない。今回、18歳以上の帯状疱疹と診断された患者の特性や臨床的特徴を後方視的に検討することで、帯状疱疹を発症した小児の患者の、再発や合併症のリスクを予想するための貴重なデータが得られるものと考えられる。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1307：盲目的及びマンメーターを用いた流量膨張式蘇生バッグの有用性の検証
－医師・看護師間の相違に焦点をあてて(迅速審査)

◆ 申請者：原口 昌宏

◆ 申請の概要

流量膨張式蘇生バッグは、PEEPの維持や換気圧の調整等を行うことができ、重症患者に有用な用手換気用具である。安全面からマンメーターが利用されているが、小児集中治療室での使用は限定的である。そこで本研究では、医師・看護師間の相違に焦点をあて、盲目的換気とマンメーターを用いた換気との比較を通して、換気の精度を検証することを目的とした。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1309：「小児がん経験者のための、トランジション・ステップ」アンケート調査(迅速審査)

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

多施設の医療者30名程度を対象に、小児がん経験者、家族、医療者が面談を通して段階的にトランジションを準備するためのツールである「小児がん経験者のためのトランジション・ステップ」に対するアンケート調査を行い、将来の手引きの作成や改訂、トランジション・ステップの拡散、小児がんトランジションの標準化などに役立てることを目的とする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1311：周産期のグリーフケアにおける看護師の経験のプロセス(迅速審査)

◆ 申請者：井野元 茜

◆ 申請の概要

当院には多様な原因により子どもを亡くす親は変わらず存在する現状がある。新人看護師は周産期のグリーフケアで葛藤や迷いを感じていることが明らかとなっている。そこで、本研究では周産期グリーフケアにおいて達人看護師になるまでのプロセスを明らかにすることで新人看護師のケアの発展につなげることができる。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号374：肥厚性皮膚骨膜炎における genotype-phenotype correlation の検討(迅速審査)

速審査)

◆ 申請者：新関 寛徳

◆ 申請の概要

平成25年6月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究課題名、共同研究者、研究目的、対象及び方法、実施場所、研究期間、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号747：新生児ヘモクロマトーシスの病因解析と診断方法の開発(迅速審査)

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

平成27年6月29日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号947：白金製剤による難聴発症の原因遺伝子解析に関する研究(迅速審査)

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

平成27年8月4日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者、対象及び方法の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1220：アレルギー疾患におけるハイリスク乳児の追跡およびアウトカム評価(迅速審査)

◆ 申請者：福家 辰樹

◆ 申請の概要

平成28年7月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究課題名、共同研究者、研究目的、対象及び方法、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号279：妊娠初期に投与されたチアマゾールの妊娠結果に与える影響に関する前向き研究(迅速審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

平成24年12月5日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1289：子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)

～エコチル調査における精神神経発達検査実施者の手技統一・技能向上のための実習～
(迅速審査)

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

平成28年10月6日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、対象及び方法の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1281：重度 small for gestational age (SGA) 児の、尿中 I 型コラーゲン架橋 N 末端テロペプチド (uNTx) と Bone mineral density (BMD) の関連についての検討 (迅速審査)

◆ 申請者：丸山 秀彦

◆ 申請の概要

出生体重が 1000g 未満かつ -2SD 未満の児は、骨量が低下しやすいことが言われている。尿中 I 型コラーゲン架橋 N 末端テロペプチドの推移から骨量低下を推定することが可能かどうかを検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1283：小児特発性ネフローゼ症候群患者におけるステロイド治療後の副腎機能の評価 (迅速審査)

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

本研究は小児特発性ネフローゼ症候群患者に対して実臨床に即した検査を行い、その結果を評価した研究である。小児特発性ネフローゼ症候群患者のコルチゾール値の実態を把握することで、ステロイド治療後の副腎不全の有無を調査するパイロットスタディの役割を担う。その結果、副腎不全の有無を証明するための CRH 負荷試験が必要かどうかを検討することができ、最終的には小児特発性ネフローゼ症候群患者のステロイド治療後の副腎不全の有無を証明し、患者への発熱時対応を指導できるようになり、小児科医にとって重要な知見になることが期待される。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1313：小児集中治療室における人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated event: VAE) および人工呼吸器関連肺炎 (Ventilator-associated pneumonia: VAP) の多施設共同前向き観察研究 (迅速審査)

◆ 申請者：松本 正太郎

◆ 申請の概要

小児人工呼吸患者において、CDC-NHSN による成人 VAE (人工呼吸関連イベント) 基準、小児用の VAE 基準、臨床的 VAP の 3 つの基準を用いて、人工呼吸器関連肺炎のサーベイランスを行う。各基準による発症率、各基準の重なりと相違点からみえる特徴、および臨床アウトカムとの関連性を明確とする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1252：膠原病・リウマチ性疾患合併妊娠の妊娠中の管理状況、疾患活動性及び妊娠・分娩転帰・産後予後に関する多施設症例調査（迅速審査）

◆ 申請者：金子 佳代子

◆ 申請の概要

全身性エリテマトーデスや関節リウマチなどの膠原病・リウマチ性疾患を合併された妊婦さんの症例データベースを作成し、当該症例の実態把握と解析を行います。これまでの妊娠・治療経過をカルテから後方視的に解析し検討を行うため、新たにお願ひすることはありません。膠原病・リウマチ性疾患を患っていらっしゃる方の妊娠において、臨床経過からその予後を予知し、適切な治療法を選択できることを最終的な目的としています。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1288：急性期部門におけるグリーンカードの配布に関する留意点（迅速審査）

◆ 申請者：壺井 伯彦・内田 佳子

◆ 申請の概要

救急や集中治療室での死亡は予期しない死であることが多いようです。突然のお子さんの死後、ご遺族は混乱され、大切な情報が頭に入らないこともあります。落ち着いた後に、質問などがあれば施設を再訪して頂き、スタッフと話し合いができることをお伝えし、暖かく迎えることのできる体制を作りたいと考えております。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1300：妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズ（迅速審査）

◆ 申請者：小泉 智恵

◆ 申請の概要

この研究は、妊孕性温存診療における心理社会的サポート体制の実態とニーズを把握することを目的として、特定非営利活動法人日本がん・生殖医療学会において、平成 28 年 6 月時点でがん・生殖医療を受けられる施設としてホームページで紹介した施設、地域ネットワーク 163 施設に対してまずアンケート調査をおこないます。アンケート回答しインタビューに了承した施設に対してインタビュー調査を実施します。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号 1301：改訂版比喩皮肉文テストの臨床的有用性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小枝 達也

◆ 申請の概要

比喩表現と皮肉表現の理解度を評価する比喩皮肉文テストは、発達障害児のスクリーニングに有用である。今回、現代の表現に合わせて質問の改訂を行った。改訂版比喩皮肉文テ

ストを小学1年生から6年生の児童(約420名)に実施し、一般の子どもでの得点分布を調べる。同時に成育医療研究センターこころの診療部を受診した発達障害児での分布を調査し比較検討を行い、改訂版比喩皮肉文テストの有用性を検討する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1310：「小児がん経験者のための、トランジション・ステップ」の開発（迅速審査）

◆ 申請者：清谷 知賀子

◆ 申請の概要

長期フォローアップに関わる医療者が、小児がん経験者に寄り添いながら、個々の小児がん経験者がもつ問題点や知識の整理、発達・年齢に応じた理解と自己管理への関わりの指導できるツールである「小児がん経験者のためのトランジション・ステップ」開発のため、実際の使用を通じたアンケート調査を行う。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1298：多層オミックス解析による精神疾患の治療標的分子の同定と新たな治療法開発（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

統合失調症・気分障害など精神疾患の治療標的分子を開発するため、脳脊髄液、血液およびゲノムDNAを用いて「多層オミックス解析（ゲノム・エピゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析）」を行う。年齢・性・診断・体重・身長等の基本データとともに統合的な解析を行い、脳内の治療標的分子・バイオマーカーを同定し、それに基づいて新しい治療薬のシーズを見出す。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

受付番号1306：小児に対するオラネジン消毒薬の安全性と効果に関する臨床研究（一般審査）

◆ 申請者：渡邊 稔彦

◆ 申請の概要

近年メチシリン耐性黄色ブドウ球菌、バンコマイシン耐性腸球菌、緑膿菌など生体消毒薬に抵抗性を示す菌が報告されており、新たな生体消毒薬の開発が望まれていた。オラネキジンは一般細菌のみならず、このような生体消毒薬に抵抗性を示すといわれる細菌に対しても強い殺菌力を有する製剤である。小児に対する安全性と有効性に関するデータはないため、中心静脈栄養カテーテル挿入術、および鼠径ヘルニア手術を行う小児を対象としたパイロット研究を行う。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。

但し、以下の点について加筆・修正すること。

* 説明書について

- ①鼠径ヘルニア手術を行う患者をも含めた説明書にすること。
- ②文中の「研究対象者」を「患者さん」にすること。
- ③説明書全般について、分かりやすくなるよう工夫すること。
- ④P22:11. 個人情報の取り扱い

1行目「・・・個人を特定できる情報が病院外部に漏れることがないように注意します。」とあり、また、プロトコルにも同様な文言があるが、ただ「病院外部…注意します。」というよりむしろ「病院の規定に従って、お子さんの個人を特定できる情報が病院の外部にでることがないように管理されます」等の文章の方がよい。

- ⑤P22:6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
「デメリット」欄に「副作用として塗布部位に皮膚炎、紅斑、掻痒感が発症する可能性があります。」の記載を追記すること。
「メリット」欄の「SSIを予防することができる可能性」の根拠について分かりやすく説明すること。
- ⑥P23:13. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況欄の「大塚製薬工場（株）の支援をうけて」、P23:21. モニタリング及び監査欄の「軽度の侵襲」等について患者さんに理解しやすい表現を工夫すること。
- ⑦当該消毒薬の使用を希望しない場合について記載すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号1302：小児に対するキノロン系内服抗菌薬（シプロフロキサシン、レボフロキサシン）の投与（一般審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

シプロフロキサシン、レボフロキサシンという薬剤は、動物実験で関節の軟骨に障害を認めたため添付文書上小児には投与しないこととなっています。しかし、ヒトでの調査ではその頻度は低く、程度も軽いことが多いため、欧米では小児でも、他に良い治療の選択肢がない場合は一般的に使用されています。当院でも、他に抗菌薬の良い選択肢がない場合に限り、これらの抗菌薬を使用することがあります。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。

但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ① P64: (5)実施期間
1年間とし、経過を解析の上、実施期間を検討すること。
- ② P68:6. 医療行為の実施方法欄、P74:4. 医療行為の実施方法欄の流れ図を確認すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）