

平成28年度 第12回倫理審査委員会

開催日時：平成29年1月26日（木）14：00～15：40

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、奥山副委員長、五十子委員、神里委員、小林委員、近藤委員、  
瀧本委員、松谷委員、横谷委員

審議課題数：39件（承認38件、条件付承認1件）

受付番号1257：NICUにおける直接授乳指導について—直接授乳が確立できたと評価した看護師個々のアセスメントの実態—（迅速審査）

◆ 申請者：前田 莉真

◆ 申請の概要

早産・低出生体重児や疾患をもつ児は呼吸が未熟であったり、口が乳頭より小さかったりと上手く哺乳ができないことがある。母親へ直接授乳に対する指導を行うが、手技の確立ができたと判断された後に母親が不安を抱く事例が多くある。当院NICUではそれらを判断できる指標はなく、看護師個々のアセスメントにより任せられているため、直接授乳の手技が確立できたと評価した看護師個々のアセスメントの実態を明らかにする。

◆ 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1322：薬剤使用妊婦の先天異常に対する不安の現状と、専門外来のカウンセリングの効果：VAS(Visual Analogue Scale)や妊娠転帰の結果を用いた後ろ向き研究（迅速審査）

◆ 申請者：八鍬 奈穂

◆ 申請の概要

妊娠中の女性が妊娠時の薬剤使用に対して、どの程度不安に感じているか、薬剤使用に対する不安が、妊娠継続への程度影響を与える可能性があるかについて本邦での大規模な調査は行われていない。本研究では、妊婦の現状を明らかにするとともに、相談外来の有用性を評価することを目的とし、相談前後での妊娠継続の意思の変化や、実際の妊娠転帰の結果を解析する。

◆ 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1336：早産妊婦への硬膜外無痛分娩の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：森 由美子

◆ 申請の概要

当センターで早産した患者さんを対象に、硬膜外無痛分娩が妊娠分娩経過に与える影響や出生児への影響を後方視的に解析し、より適した硬膜外無痛分娩管理を検討します。

◆ 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1337：NICUに勤務する看護師のデスクンファレンスの効果（迅速審査）

◆ 申請者：黒川 由梨

◆ 申請の概要

懸命な治療でも残念ながら命を失うことがあります。子を失うという体験は、ご家族にとって耐えがたいことです。私たちは、お子さまの最期までご家族とともにケアを行っていますが、経験の浅い看護師の家族の深い悲しみ、むなしさ、怒りにどのように寄り添えばいいのか悩み葛藤し、自分の未熟さを痛感しています。そのため、NICU に勤務する看護師の、看取りの看護における想いを調査し、看護師の想いの変化を明らかにすることで、よりご家族とともにケアを行う環境を整えたいと考えます。

◆ 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 1339：血糖コントロールが必要な糖原病 I a 型褥婦が母乳育児を実現した際の支援の一例(迅速審査)

◆ 申請者：池上 雪絵

◆ 申請の概要

糖原病 I a 型褥婦の母乳育児を行いたいという意思に添って、血糖のコントロールを行いながら、母乳育児を実現し退院へつなげられた看護介入について母親の反応から看護のあり方を考察する。

◆ 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 1345：肝移植を受ける思春期にある患者への術前支援に対する病棟看護師の認識(迅速審査)

◆ 申請者：笠井 梨那

◆ 申請の概要

肝移植を受ける患者への術前支援は重要だが、思春期にある患者は身体的・心理的变化等問題を抱えやすいため、対応に苦慮することが多い。また、入院後に初めて関わり十分な信頼関係を構築できていない病棟看護師が、患者の肝移植に対する思いを知ることは難しい。よって、肝移植を受ける思春期にある患者への術前支援経験のある病棟看護師の認識を明らかにすることで、肝移植患者への術前支援の質の向上につながると考える。

◆ 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 1353：サルコペニア肥満を呈した重度脳障害児に対するベルト式骨格筋電気刺激法の効果(迅速審査)

◆ 申請者：小川 セツコ

◆ 申請の概要

サルコペニア肥満は筋量の低下により基礎代謝の低下、肥満の進行、糖尿病や骨粗鬆症、動脈硬化、脂質異常症などのリスクを高める。サルコペニア肥満を呈した児にベルト式骨格筋電気刺激法を用いて筋力トレーニングと代謝向上を行い、筋肉量と体脂肪率の変化を観察した。結果、短期間では効果は少ないが 10 週以上継続することで筋肉量増加と体脂肪率低下がみられ、サルコペニア肥満の予防を期待できると考えた。

◆ 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 1354：小児上腕骨顆上骨折における垂直牽引法と手術療法の比較検討（迅速審査）

◆ 申請者：江口 佳孝

◆ 申請の概要

ずれの大きい小児上腕骨顆上骨折は早期手術が必要です。しかし手術施設の受け入れ等に難渋する場合があります。旧来の垂直牽引法は施設の受け入れは容易になります。小児上腕骨顆上骨折に対する2つの治療法の治療成績の問題点を含め比較します。これにより多くの小児上腕骨顆上骨折患者さんが、より適切な治療を受けていただける環境作りの一端となる可能性があります。

◆ 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 1355：「ICT（information and communication technology）による認知機能測定の妥当性に関する研究」（迅速審査）

◆ 申請者：橋本 圭司

◆ 申請の概要

特別支援学級や放課後等デイサービスなど計8ヶ所の特別支援教育の現場の32名の障害児から得られた認知機能測定ツール「こども脳機能バランサー」（レデックス社製）13種類のタスクの成績と、ウェクスラー児童用知能検査第4版（Wechsler Intelligent Scale for Children-Fourth Edition; WISC-IV）の結果との関係を検討し、同ツールの妥当性の検証と報告を行う。

◆ 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 1356：低出生体重出生が児の発育発達に与える影響に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 奈穂

◆ 申請の概要

本研究は、AMED 成育疾患克服等総合研究事業「低出生体重児の発症機序及び長期予後の解明に関する研究」として、低出生体重児増加により、日本人の体格および発達などの長期予後がどのように変化しているかが明らかになります。

◆ 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 1357：救急外来における子どもの事故予防指導の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小宮山 明子

◆ 申請の概要

2015年4月から2016年3月までに、子どもの事故で救急センターを受診した子どもの受診理由、年齢、性別、転帰についてデータを収集する。その子どもの家族を対象とした「子どもの事故予防指導」の内容について、看護記録から後方視的に調査し、課題を検討する。

◆ 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 1364：「小児脳損傷のリハビリテーション—成長に合わせたアプローチ— 乳幼児期の言語聴覚療法」に関する考察（迅速審査）

◆ 申請者：今井 裕弥子

◆ 申請の概要

本研究では乳幼児期の脳損傷児の言語指導の経過を検討し、先天的な言語発達障害児への指導または成人の脳損傷後の指導と比較し、どのような点に留意し指導するとよいかを検討する。乳幼児期は発達変化の最中であり、脳の回復なのか、子どもの発達なのかわからない点が多く、言語指導の報告数が少ない。本症例の経過を検討することで、脳損傷後の回復過程に合わせた言語指導方法を提案することに意義があると考えられる。

◆ 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 1365：脊髄終始病変切除術後に経静脈患者管理鎮痛法 PCA 管理を受けた小児患者における重度の術後痛を予測する周術期因子についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：山田 美紀

◆ 申請の概要

当院では侵襲の大きな手術の術後痛に対してモルヒネを用いた患者管理鎮痛法 PCA が施行されている。近年、術後数時間までの随時投与が多いと重度の術後痛に移行しやすいことが指摘されている。

2015年11月～2016年11月に脊髄終始病変切除術を施行された100症例についてPCA回診記録と診療記録を用いて後方視的に調査し、患者背景、PCA施行状況などの情報を収集し、PCAに使用するモルヒネ使用量の違いを統計学的に比較検討し考察する。

◆ 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 1366：小児患者における全身麻酔下 MRI 検査管理の検討（迅速審査）

◆ 申請者：山田 美紀

◆ 申請の概要

小児の検査、処置では鎮静、麻酔が必要となることがある。当院では全身麻酔下管理によるMRI撮影を行っており、対象患者に対して、後方視的に気道呼吸管理や副作用などに関して評価し、手術室外での鎮静管理の向上を検討する。

◆ 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 1368：トランジション外来受診患者・家族の現状とトランジションチームの関わりの実際（迅速審査）

◆ 申請者：江崎 陽子

◆ 申請の概要

現在、小児期発症の慢性疾患患者に対する成人移行期支援の必要性の認識が高まっている。当院では、2015年9月よりトランジション外来が開設され、看護師が中心となり、総合診療部医師、こころの診療部医師やメディカルソーシャルワーカーとトランジションチームとして連携しながら、患者・家族の状況に合わせた支援を行っている。今回の研究

では、開設から1年間でトランジション外来を受診した患者・家族の現状とトランジションチームの関わりの実際振り返りを行う。

◆ 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1369：トランジション外来における移行支援プログラムを実施した看護実践の取り組みの実際（迅速審査）

◆ 申請者：江崎 陽子

◆ 申請の概要

現在、小児期発症の慢性疾患患者に対する成人移行期支援の必要性の認識が高まっている。当センターでは、トランジション外来において、2016年3月より独自に作成した移行支援プログラムを使用した関わりを行っている。今回の研究では、この移行支援プログラムを実施した看護実践の取り組みを明らかにする。

◆ 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1371：在宅人工呼吸器が必要な子どもの退院前外泊に同行する医療者の関わり—医師、看護師、臨床工学技士の連携に焦点を当てて—（迅速審査）

◆ 申請者：紙屋 千絵

◆ 申請の概要

高度な医療ケアが必要な子どもの退院に当たっては、医療が整った病院とは異なる生活の場としての自宅の準備が重要である。今回在宅人工呼吸器が必要な子どもの退院前外泊に同行する医療者の関わりを示唆し、生活の場となる自宅が、安全に安心して快適に暮らす場として、準備することができるよう多職種の役割を検討する。

◆ 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1372：多嚢胞性異形成腎の先天性尿路異常についての臨床的検討（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

多嚢胞性異形成腎全例に排泄性膀胱尿道造影検査（VCUG）を行うことに関して、明確な指針はない。2003年11月から2016年5月の間に国立成育医療研究センターで診療した多嚢胞性異形成腎患者について、先天性尿路異常合併症例の特徴を調査する。またVCUGを行った症例について、臨床的特徴や腹部超音波検査結果、先天異常の有無などを調査する。VCUG検査が必要な多嚢胞性異形成腎の症例の特徴について明らか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660：劇症肝炎患者由来iPS細胞から成熟させた肝細胞による疾患解析、創薬応用に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

平成25年5月14日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、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1009：小児における薬理遺伝的情報に基づくワルファリン至適投与量設定基準の開発 —多施設共同非介入観察型研究—（迅速審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

平成28年11月22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168：小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第II相臨床試験（迅速審査）

◆ 申請者：大隅 朋生

◆ 申請の概要

平成26年6月2日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、共同研究者、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740：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 ALL-Ph13（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 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、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614：成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究「成育コホート研究における9歳健診での血液検査・13歳健診」（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

平成25年9月6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、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804：小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における包括的な診断・治療ガイ

ドライン作成に関する疫学調査（迅速審査）

◆ 申請者：工藤 豊一郎

◆ 申請の概要

平成26年10月29日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、申請者、共同研究者、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1328：小児重症患者におけるメロペネムの薬物動態に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 申請の概要

メロペネムは効果を発揮するために、ある一定の血中濃度以上の時間を十分に保つ必要がある。しかし、血液透析などの体外循環がある場合や、移植後、または重症感染症に罹患中などではその薬物動態が大きく変化し、どの程度の血中濃度が保たれているか予測が困難となる。そこで、メロペネムで治療中の患者の血中濃度を測定し、薬物動態解析を行うことで、小児重症患者のメロペネムの薬物動態を明らかにする。

◆ 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1358：小児炎症性腸疾患における菌血症についての仮説検証的研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

炎症性腸疾患患者は腸管粘膜の防御機能に障害により、腸内細菌が血液中に移行し、菌血症を生じる可能性がある。本研究では小児の炎症性腸疾患患者における菌血症の実態を評価するため、生菌による菌血症が生じている患者の割合や、生菌による菌血症と便中細菌叢の相同性、血清サイトカインプロファイルとの相関、疾患活動性との関連等を炎症性腸疾患を有さない小児と比較して検証し、炎症性腸疾患の治療に関する新たな示唆を得る。

◆ 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1359：急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

急性リンパ性白血病の治療率を高めるためには、治療開始早期の反応性（治療に対する効果具合）を詳しく評価して、治療反応性が不十分な場合はその後の治療を強化して行うことが有効である。PCR法を使って従来の方法より高感度に白血病細胞の残存（MRD）を定量的に調べる技術が確立しており、当センターでは愛知医科大学附属病院と名古屋医療センターと連携をして、このPCR-MRD測定を先進医療として行う。

◆ 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 1388：バングラデシュ農村の母子保健に対するモバイルヘルスプログラム効果の地域介入研究（迅速審査）

◆ 申請者：蓋 若瑛

◆ 申請の概要

本研究はモバイルデバイスを用いた地域介入が妊産婦及び新生児ヘルスアウトカムの上における有効性と社会経済的インパクトを実証することを目的とし、バングラデシュの Araihasar 郡と Lohagora 郡で実施するクラスターランダム化比較試験を行う。介入群と対照群研究対象に対する介入実施前後の調査票を用いてインタビュー調査を行い、匿名化された調査票の内容を入力したデータセットを当センターで解析する予定である。

◆ 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 1338：小児におけるリツキシマブ髄腔内/脳室内注射実施例の調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：大隅 朋生

◆ 申請の概要

抗 CD20 抗体リツキシマブは小児再発・難治成熟 B 細胞性リンパ腫に対して有効だが、中枢神経系に移行しないことが問題となる。解決策としてリツキシマブの髄腔内/脳室内注射があげられ、海外からは経験が蓄積されつつあるが本邦からは報告がない。本研究では日本人小児に対するリツキシマブの髄腔内/脳室内注射の安全性、有効性情報を収集することを目的として実施経験のある施設に対して対象患者の臨床情報の調査研究を行う。

◆ 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 1350：肝移植レシピエントの認知機能についての研究（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

小児肝移植を受けた後には、長期にわたって免疫抑制剤を服用する必要があります。海外では肝移植を受けた成人において認知機能障害が生じる可能性を示唆する報告がありますが、日本では小児肝移植前後で認知機能の変化について検討した研究はなく、詳細は不明です。そこで、肝移植を受けた患者さんのうち、予備的な検査で気がかりな点がある方を対象として、ご同意を得たうえで認知機能検査を実施してデータを収集する研究です。

◆ 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 1367：トランジション外来における移行支援プログラムを実施した患者・家族の意識や行動の変化（迅速審査）

◆ 申請者：渡邊 佐恵美

◆ 申請の概要

現在、小児期発症の慢性疾患に対する成人移行期支援の必要性の認識が高まっています。当院のトランジション外来においては、2016 年 3 月より独自に作成した移行支援プログラムを実施した看護実践をおこなっています。トランジション外来を受診された患者さん



やご家族が、移行支援プログラムを実施したことにより意識や行動にどのような変化があったのかを知ることで今後のサポートの方法を考えていきたいと思っています。

◆ 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 1329：てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性 GPI 欠損症の病態解析（迅速審査）

◆ 申請者：寺嶋 宙

◆ 申請の概要

哺乳動物では 150 種以上の蛋白質が GPI アンカーを介して細胞表面に発現する。この GPI アンカーの生合成や修飾に関わる遺伝子の異常で生じるのが近年見つかった先天性 GPI 欠損症である。本症は精神発達障害、てんかん発作、アルカリフォスファターゼ値異常等多彩な症状を示す。以上の症状を有し診断のついていない患者について解析し、先天性 GPI 欠損症を診断することで、遺伝相談に役立て、治療法の開発につなげる。

◆ 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 1346：位相差トラッキング法を応用したヒト胎児の脈波伝播速度および脈圧計測の有用性を検討する多施設共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 克典

◆ 申請の概要

ヒト胎児において計測可能なバイタルサインは限られており、非侵襲的に胎児血圧を計測する方法は臨床応用されていません。しかし、動物実験から胎仔期の低血圧・低還流が神経学的予後を増悪させることが分かっており、ヒト胎児においても血圧情報は有用と考えられます。本研究の目的は、これまで非侵襲的に計測できなかったヒト胎児の血圧情報として、脈波伝播速度と脈圧の正常参照範囲を作成し、胎児における計測の有用性を多施設で検討することです。

◆ 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 1344：本邦小児におけるカンデサルタンシレキセチルの使用実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：松村 壮史

◆ 申請の概要

カンデサルタンシレキセチルは1歳以上で使用可能なARBで既に国内外で広く使用されている。しかし本邦での小児高血圧症に対する承認はなく、わが国において小児患者における本剤の使用実態に関する情報が不足している。本研究によりわが国の小児における本剤の使用実態に関して、用法用量および有害事象の発現状況を把握する。調査結果は本剤の小児高血圧症患者への用法用量追加承認申請のための重要な資料となる予定である。

◆ 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 1361 : 本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価(RTBL14) (迅速審査)

◆ 申請者 : 清谷 知賀子

◆ 申請の概要

小児両側腎芽腫に対し化学療法先行治療による登録 1 年後の両側腎温存率を評価することを目的に、18 歳未満の初発両側腎芽腫 (RTK や腎癌等を除く) で、本腫瘍に対し化学療法あるいは放射線療法未施行例を対象に、Regimen DD-4A による先行化学療法ののち、中央画像診断の評価に従って可能な限り腎温存による腫瘍摘出をめざした腫瘍手術を 6 週ないし 12 週後に行う。腫瘍全摘後は進行側の病期に従って DD-4A ないし EE-4A ないし regimen I による化学療法と、片側病期 3 以上や転移例などの必要例には放射線治療も行う。

◆ 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 1352 : 新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 甘利 昭一郎

◆ 申請の概要

先天性横隔膜ヘルニア (CDH) は重篤な肺低形成を伴う先天異常のひとつであり、治療に難渋して救命し得ない症例がいまだに存在しています。当院は多くの CDH 症例を管理している国内でも有数の施設であり、このたび、他の施設と協同して CDH の症例登録研究を行うこととなりました。全国の CDH の児の診療情報を集積し、解析することによって最適な治療、管理を見いだすことを目的としています。

◆ 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 1360 : 妊娠糖尿病女性を対象とした糖尿病・メタボリックシンドローム発症予防のためのランダム化比較試験 (一般審査)

◆ 申請者 : 荒田 尚子

◆ 申請の概要

2010 年の妊娠糖尿病の診断基準変更後、妊娠糖尿病の割合は 3 倍に増加している。2 型糖尿病発症のハイリスク群である妊娠糖尿病罹患女性の産後糖尿病発症抑制は重要な課題である。

妊娠糖尿病と診断された女性に対し、現在の食事指導を中心とする従来介入と比較して、教育や母乳促進の包括的強化介入により 2 型糖尿病発症抑制効果があるかを明らかにする目的で多施設共同オープンランダム化比較試験を施行する。

◆ 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研究費について

詳細に記載すること。

②DNA について

\* 当該研究では遺伝子解析はしないことを記載すること。

\* DNA を調べる必要性について記載し、調べる際は再同意の上、行うことを明

記すること。

\* 連結可能匿名化をして保存することを記載すること。

\* DNA を保存することについての同意の可否欄を同意書に設けること。

◆ 判定：条件付承認(※修正確認は委員長・副委員長とする)

受付番号 1323：自閉症患者由来 iPS 細胞の樹立と候補遺伝子の探索（一般審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

細胞の網羅的なゲノム・エピゲノム解析を行い、今後の研究基盤となる知見を確立する。本研究は、発現している自閉症遺伝子を解析し、細胞の特徴や多分化能を調べる。また、特定の遺伝子を標的としない全ゲノム網羅的な配列解析を行った上で、自閉症遺伝子に関する解析を行う。また、未知の疾患関連候補因子の同定につながる予備的知見創出も期待される。

◆ 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。

◆ 判定：承認

受付番号 1385：腎血管性高血圧症に対する無水エタノールによる血管塞栓術（緊急審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

腎血管性高血圧症では、降圧薬による内科的管理が第一選択となるが、薬剤抵抗性の場合には、経皮的血管拡張術(PTRA)や外科治療（観血的血行再建術、腎摘出術）が行われることが多い。ただし、広範囲な血管狭窄の場合、PTRA や観血的血行再建術が困難なことがある。また腎摘出術は腎機能を低下させてしまう。このような場合にエタノールなどによる血管塞栓術が有効であったという症例報告が散見される。対象患者は薬剤抵抗性の腎血管性高血圧で、右腎動脈の広範囲な狭窄を呈しており、無水エタノールによる血管塞栓術を行い、高血圧の改善や薬剤の減量中止を試みる。

◆ 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。

◆ 判定：承認