

平成29年度 第13回倫理審査委員会

開催日時：平成29年10月26日（木）14：00～16：20

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、石黒委員、五十子委員、小野寺委員、小林委員、左合委員、瀧本委員、松本委員、松谷委員

審議課題数：33件（承認31件、条件付承認2件）

受付番号1198：小児網膜疾患における手術成績の検討（迅速審査）

◆ 申請者：東 範行

◆ 申請の概要

2016年8月2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1243：アムロジピンによる先天異常発生に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要

2016年8月2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1363：小児在宅腹膜透析を導入中の親が感じる不安や負担に対する外来看護師の介入（迅速審査）

◆ 申請者：保坂 昂志

◆ 申請の概要

2017年2月17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1487：子どもの頃の家族関係が成長後にわたる子のメンタルヘルスに与える影響（迅速審査）

◆ 申請者：水本 深喜

◆ 申請の概要

2017年6月27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 1503 : 日中の NICU における医学的な意思決定の比較
(The comparison of medical decision making in the NICU between China and Japan)
(迅速審査)

◆ 申請者 : 丸山 秀彦

◆ 申請の概要

日本と中国の新生児科医師間で、治療方針の違いが認められると推測される。その違いは、文化的、社会的、経済的な環境に依存しているかもしれない。その違いを理解することが、今後の外国人患者とのよりよい関係につながると考えられる。

◆ 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 1552 : 小児固形腫瘍患者におけるイリノテカン投与量別 UGT1A1 遺伝子多型と副作用発現の関係 (迅速審査)

◆ 申請者 : 歌野 智之

◆ 申請の概要

UGT1A1 遺伝子多型はイリノテカンによる好中球減少や下痢などの副作用発現頻度と関連している。小児固形腫瘍患者に対する治療では対象疾患等によりイリノテカン投与量が様々であり、UGT1A1 遺伝子に変異のある患者がどの程度イリノテカンに忍容性があるか不明である。そこで今回、小児固形腫瘍患者において、イリノテカン投与量別に UGT1A1 遺伝子多型と副作用発現との関連を検討した。

◆ 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 1575 : NIPT (母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査) 結果に及ぼすヘパリンの影響 (迅速審査)

◆ 申請者 : 中村 紀友喜

◆ 申請の概要

NIPT の検査時にヘパリンの投与を受けていた患者の母体情報、検査結果、周産期予後について検討する。これらについて、診療録を用いて後方視的に検討する。

◆ 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 1586 : 当院における母体菌血症の原因と児の予後 (迅速審査)

◆ 申請者 : 正古 悠一

◆ 申請の概要

一般的に母体菌血症は 0.15~2.8/1000 分娩に生じるとされる。本邦での大規模研究は少なく 2003 年 1 月から 2017 年 5 月の間に当院で分娩した母体のうち、妊娠中及び産褥期に菌血症を発症した母体を対象に、母体の経過及び児の予後について後方視的検討を行う。

◆ 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 1588 : 終末期の思春期がん患者に対する予後告知に関して看護師が抱える葛藤 (迅速審査)

◆ 申請者 : 勝原 美咲

◆ 申請の概要

終末期の思春期がん患者の予後を告知する際に、医療者が葛藤やストレスを抱えることは明らかにされている。しかし、告知の際に看護師が抱える葛藤や心理的ストレスの具体的な内容やその対処方法は明らかにされていない。先行研究を参考に半構造化面接を実施することでこれらを明らかにできれば、看護師のストレス軽減や対処方法、患者の告知後の看護ケアに影響を与えようと考えられる。

◆ 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 1590 : 先天性上部消化管閉鎖と臍帯潰瘍について (迅速審査)

◆ 申請者 : 中村 紀友喜

◆ 申請の概要

先天性十二指腸閉鎖、空腸閉鎖の児における背景、周産期予後、胎盤病理学的検査における臍帯潰瘍の頻度を明らかにし、羊水中の胆汁酸濃度を測定し、臍帯潰瘍の発症頻度との関連を明らかにする。これらを診療録を用いて後方視的に検討する。

◆ 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 1591 : 職域における食環境づくりのためのニーズ調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 澤田 樹美

◆ 申請の概要

働き盛りの世代を対象にした健康づくりを目的とし、職場内にある従業員食堂やメニューに関する現状とニーズを把握するために無記名式のアンケートを行い、今後の食堂メニュー開発や食環境改善の一助にする。研究対象は 2017 年 8 月～2018 年 3 月までに三重県内の某企業で勤務する社員食堂を利用する従業員とする。

◆ 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 1592 : 救急外来での鎮静鎮痛 PSA (Procedural sedation and analgesia) における有害事象の調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 吉川 さやか

◆ 申請の概要

救急現場における小児の PSA は、リスクが高くても早期診断や治療のために行われることが多々ある。基礎疾患を背景にもっていたり、緊急の必要性のため経口摂取制限を守れず行わなければならない時など、PSA のリスクは高く時に命がけになることもある。今回の調査により現状における救急外来の PSA の現状を明らかにして、小児患者へ目的とする検査処置の利益と安全性を担保するよう遂行していく必要がある。

◆ 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 1593 : 当センターにおける妊娠・産褥期の基質特異性βラクタマーゼ産生菌の現状について (迅速審査)

◆ 申請者 : 大西 純貴

◆ 申請の概要

ESBL 産生菌は世界的に急速な拡大が指摘され、妊産婦の感染や NICU でのアウトブレイクも報告されているが、産科医の認知とはいえない。そこで本研究では当センターの産科診療における ESBL 産生菌の現状を把握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 1594 : 急激な腎機能低下により新生児期に透析導入に至った Denys-Drash 症候群患者の解析 (迅速審査)

◆ 申請者 : 西 健太郎

◆ 申請の概要

新生児発症の Denys-Drash 症候群の臨床的特徴の解析を行う。本研究を行うことで Denys-Drash 症候群の臨床的特徴を明らかにし、今後の診療に役立つことを期待する。

◆ 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 1595 : 養育者を対象とした児へのアレルギー疾患予防に関する意識調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 山本 貴和子

◆ 申請の概要

これまでに明らかとなっていなかった母親のアレルギー疾患に対する知識や認識や行動の問題点について明らかにし、妊婦健診時に実施される出生前小児保健指導のプログラムの一部としてアレルギー疾患発症予防に関するヘルスリテラシー教育プログラムの有効性を検証する研究の予防調査として実施します。

◆ 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 1598 : 口蓋形成術後の睡眠時呼吸検査 (overnight pulse oximetr) の有用性についての検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 中島 由佳里

◆ 申請の概要

本研究では電子診療録を用いて後方視的に口蓋形成術後、退院前の overnight pulse oximetry の検査データを集計する。

データをもとに口蓋形成術の影響で睡眠時無呼吸を生じるかを評価し、当検査の有用性について検討するとともに、退院時期の呼吸状態に注意を要する症例の特徴を抽出する。

◆ 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 1599 : 相同モデルを使った日本人健常児の頭部形状解析 (迅速審査)

◆ 申請者 : 桑原 広輔

◆ 申請の概要

本研究では電子診療録を用いて後方視的に健常児の頭部 CT 検査のデータを三次元形状データとして収集し、テンプレートデータをもとに相同モデルデータ作成ソフトウェアを使用して頭部形状の相同モデル化を行い、健常児における頭部の平均形状の作成や形状比較を行う。

◆ 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 1610：アレルギー疾患児をもつ養育者を対象としたアレルギー疾患予防に関する意識調査（迅速審査）

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 申請の概要

これまでに明らかとなっていなかった母親のアレルギー疾患に対する知識や認識や行動の問題点について明らかにし、妊婦健診時に実施される出生前小児保健指導のプログラムの一部としてアレルギー疾患発症予防に関するヘルスリテラシー教育プログラムの有効性を検証する研究の予防調査として実施します。

◆ 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 1612：環軸関節回旋位固定に対する持続牽引治療について（迅速審査）

◆ 申請者：内川 伸一

◆ 申請の概要

我々の環軸関節回旋位固定に対する牽引治療は、ベッドの頭側を挙上しその傾斜を利用して患児の頭部をグリソン帯にてつり下げるもので 24 時間持続して行っている。

対象症例は 2006 年 5 月～2017 年 6 月に国立成育医療研究センター病院、ふれあい町田ホスピタルおよび藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院の 3 施設で治療された 24(男 6、女 14)例である。重症度評価には Pang の分類を用いる。牽引治療開始から整復位確認までの期間、回旋方向の変化と治療後の症状の再燃の有無について検討を行う。

◆ 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 1614：百日咳罹患後 HUS に対する病態解明の検討（迅速審査）

◆ 申請者：才田 謙

◆ 申請の概要

百日咳罹患後の溶血性尿毒症症候群（HUS）の病態を、当院で罹患した百日咳罹患後の HUS 患者の診療録を後方視的に検討することにより、明らかにする。近年、非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）に対しては血漿交換や Eculizumab といった治療が推奨されているが、こういった治療には侵襲性も伴うため、そそれの治療の百日咳罹患後 HUS に対する有用性を判断することは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 538 : 先天奇形症候群および成長障害疾患関連遺伝子の肝芽腫発生への関与の検討 (迅速審査)

◆ 申請者：鏡 雅代

◆ 申請の概要

2017年5月1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、実施場所についての可否。

◆ 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 635 : 凍皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築 (迅速審査)

◆ 申請者：吉田 和恵

◆ 申請の概要

2013年6月4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、実施場所についての可否。

◆ 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 1206 : 小児肝疾患における遺伝的要因の探索 (迅速審査)

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

2016年7月6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、実施場所についての可否。

◆ 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 1381 : アレルギー疾患患者と健常人におけるパラベン類・トリクロサンを含有する外用薬や日用品の使用実態とパラベン類・トリクロサン曝露評価 (迅速審査)

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

2017年6月19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、その他についての可否。

◆ 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 1439 : 牛乳アレルギー治療 (経口免疫療法) に対する有効性検証試験 (乳酸菌発酵果汁飲料を用いた二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-パイロット研究) (迅速審査)

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

2017年4月28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1537：乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

2017年8月9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1562：エコチル調査パイロット調査参加者のこどもの布団より採取した埃中の食物抗原量の測定（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

環境省は環境要因が子どもの健康に与える影響を明らかにすることを目的に、「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」を実施しています。エコチル調査計画立案や円滑な調査実施に必要な予備検討を行うためパイロット調査も行っています。家庭内環境中に食物抗原が存在することがこどもの食物アレルギー発症で重要であり、本研究ではパイロット調査参加者のこどもの布団から採取した埃中の食物抗原量を測定します。

◆ 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1589：ムコ多糖症 II 型患者における血清中及び尿中ヘパラン硫酸/デルマタン硫酸測定の有用性に関する臨床研究（迅速審査）

◆ 申請者：小須賀 基通

◆ 申請の概要

目的：

LC/MS/MS 法による血清中 HS、DS 及び尿中 HS、DS 測定の有用性を確認する。

方法：

・LC/MS/MS 法により、血清中 HS、血清中 DS、尿中 HS 及び尿中 DS を測定し、比色法（アルシアンブルー）による尿中 GAG 濃度との相関を確認する。

・LC/MS/MS 法により測定した各測定項目について、①ムコ多糖症 II 型患者と②ムコ多糖症、ムコリピドーシス患者以外の者で比較検討する。また、各測定項目と血漿中イズロン酸 2 スルファターゼ濃度との関連を①において検討する。

◆ 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 1579：遺伝性拡張型心筋症由来の iPS 細胞樹立と品質検定（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

拡張型心筋症（DCM）患者及び健常血縁者の末梢血から iPS 細胞を樹立し、品質検定を行う。その後東京大学、東京女子医科大学に iPS 細胞及び解析結果を提供する。

◆ 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 1600：小児患者の疎外感を軽減する病室およびプレイルームのデザインに関する基礎的研究（迅速審査）

◆ 申請者：金森 豊

◆ 申請の概要

小児患者が療養環境としての小児病棟で安心して生活でき、かつ子供としての成長・発達を促せる病室・病棟・プレイルーム環境の基本的な必要条件を明らかにすることを目的として、医療現場で働く看護師と、入院中の患者さんや家族を対象として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 1584：医学研究利用のための検体保管管理（バンキング）システムの構築（一般審査）

◆ 申請者：松原 洋一

◆ 申請の概要

疾患罹患者を含む全ての研究同意者を対象として、あらゆる医学研究解析への利活用が可能な包括的同意書を取得の上で、血液、唾液、組織などの試料について、できうる限り軽微な侵襲手技の上にて取得する。試料およびそれに付随する診療情報などを収集し、一括して保管・運用する。

◆ 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。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は全倫理委員）

受付番号 1597：慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の第 II 相試験（一般審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

同種造血幹細胞移植後は、慢性肉芽腫症を治癒させる治療法ではあるが、最適な前処置はまだ確立していない。ブスルファンの試験投与を踏まえて個別化した用量調整を行い、フルダラビンや抗胸腺グロブリンと併用した骨髄非破壊的前処置を用いることで安全な移植が可能であることが報告されたことをふまえ、その移植前処置が本邦でも安全に施行できるかを確認するために、同様の前処置を基本とした多施設共同臨床試験を行う。

◆ 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。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 1601 : 7 番染色体の欠失を伴う造血器疾患における SAMD9/SAMD9L 遺伝子の解析 (一般審査)

◆ 申請者 : 加藤 元博

◆ 申請の概要

7 番染色体に存在する SAMD9/SAMD9L 遺伝子のバリエーションにより造血器疾患を伴う MIRAGE 症候群という病気が起こることが報告されている。そこで、7 番染色体の欠失を伴う造血器疾患の患者さんを対象に、生殖細胞系列の細胞から DNA を抽出し、SAMD9/SAMD9L 遺伝子の配列を解析し、疾患の発症病態を明らかにする研究である。

◆ 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