

平成29年度 第14回倫理審査委員会

開催日時：平成29年11月30日（木）14：00～16：25

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、石黒委員、五十子委員、小野寺委員、神里委員、小林委員、
近藤委員、左合委員、瀧本委員、松本委員、村島委員

審議課題数：50件（承認48件、条件付承認2件）

受付番号1147：媒介要因の解明と子どもの貧困対策の開発 ～貧困が子どもの健康を蝕む～（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 承彦

◆ 申請の概要

2016年3月9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1571：小児にかかわる病院における抗菌薬使用量調査の現状把握アンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：木下 典子

◆ 申請の概要

薬剤耐性は世界的に問題になっており、このまま対応がおこなわれないと未来の子ども達に抗菌薬が使えなくなることが危惧されます。政府が2016年4月行動計画を決定して経口抗菌薬を50%減少することを数値目標にかけました。各病院ではこれらにむけて抗菌薬の適正使用への様々な動きがおこなわれていますが、本邦で抗菌薬使用量調査に関して、評価方法を詳細に検討されたものはありません。そこで全国の約30施設の抗菌薬使用量調査の手法のアンケート調査を実施し、現状を把握し、この結果から問題点、改良すべきポイント、抗菌薬処方の実態調査を行います。その上で安全に抗菌薬適正使用がおこなわれる指標づくりをおこないます。

◆ 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1572：母体菌血症の背景因子の検討および新生児におよぼす影響について（迅速審査）

◆ 申請者：木下 典子

◆ 申請の概要

妊娠中は絨毛膜羊膜炎や尿路感染症といった菌血症のリスクとなりうる病態があり、母体菌血症の発症率は0.15-2.8/1000分娩と言われています。母体菌血症の胎児・新生児への影響の報告はかぎられている。今回我々は母体菌血症の母体経過および児の経過について検討を行います。

◆ 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1609：牛乳アレルギー児と保護者のメンタルヘルス向上を目的とした、一般市民への牛乳アレルギー啓蒙冊子の作成（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

食物アレルギー児は年々増加しており、牛乳アレルギーは食物アレルギーの第2位に位置している。誤食を防いだり、牛乳アレルギー児とその保護者の負担軽減のためには、牛乳アレルギー児への理解が乏しい周囲の人が正しい知識を身につけ、適切な対応を行うことが重要である。本研究では食物アレルギーの人が身近にいない、かつ就学前後のお子さんをもつ保護者を対象として、牛乳アレルギーに関する理解の促進と共に、正しい情報提供を可能にする冊子を作成する。冊子の内容の事前調査として、同選択基準の対象者に牛乳アレルギーに関する知識・理解度について、ウェブを介した調査を行い、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1615：小児がんの再発を告げるインフォームドコンセントに同席する看護師の家族に対する関わりについて（迅速審査）

◆ 申請者：金子 奈央

◆ 申請の概要

現在、小児がんは医学的治療の進歩に伴い治癒率が向上しているが、治療の途中や治療の完遂後に疾患が再発すると治癒することは難しい。子どもが再発と診断されたとき、発病を宣告されたとき以上に家族は不安定な精神状態におかれるが、それに対する看護師の具体的な関わりに焦点を当てた研究はない。本研究では小児がんの再発を告げるインフォームドコンセントに同席した看護師が家族にどのような関わりをしているかを明らかにしていく。

◆ 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1617：当施設における小児がん経験者の晩期合併症としての内分泌障害についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：吉田 朋子

◆ 申請の概要

小児がん経験者の生存率は改善され、それに伴い晩期合併症が注目されている。内分泌障害は晩期障害の中でも頻度が多く、かつ分泌不全症に対しては補充療法を行うことが可能なため、適切なフォローアップの中で診断・治療を行うことが重要である。当施設に2002年から2014年に通院したCCSにおける内分泌障害の種類、頻度、発症時期、特徴などにつき診療録を用いて検討する。

◆ 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1624：仙腸関節炎のMRI：骨髄浮腫出現の検討（迅速審査）

◆ 申請者：宮寄 治

◆ 申請の概要

研究目的：当センターで過去に仙腸関節炎と診断された患児のMRIの所見を後方視的に検

討すること。特に骨髄浮腫の出現時期が文献的に報告されておらず明確にすることを目的とする。仙腸関節炎における骨髄の異常信号の出現は発症から数日間で撮影された群では低く、7日以降に撮影された群では高いことが予測される。主訴出現より MRI 検査が速すぎる場合には偽陰性に終わる可能性が示唆される。

◆ 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 1626：凍結融解胚移植周期における融解決定日の血中エストラジオール(E2)値と着床率についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：網田 光善

◆ 申請の概要

融解胚移植では子宮内膜を着床に適した状態にする必要があり、現在、子宮内膜の厚さで判断しています。内膜肥厚にはエストロゲン(E2)が関与していると言われていますが、これまで血中E2の胚移植における基準値は報告がなく、E2値と内膜厚の関係がわかれば妊娠率向上が期待できます。本研究では、当院で融解胚移植をされた患者さんのE2値、内膜厚を調べ、胚移植時の至適なE2値を検討します。

◆ 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 1627：学童～成人期の好酸球性消化管疾患に対する多種食物除去治療、症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：野村 伊知郎

◆ 申請の概要

学童～成人の好酸球性胃腸炎（以下本症）は、従来原因不明であり、ステロイド内服が唯一の治療であった。持続型の場合、長期に症状が持続するため、特に成長期の患者にとってステロイド内服の副作用が懸念される。一方近年、乳幼児期の好酸球性胃腸炎の原因が、非IgE依存性食物アレルギーであると判明しつつある。このため、学童～成人の本症における治療効果を調査するための症例集積研究を行う。

◆ 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 1629：在宅療養中の重症心身障害児の褥瘡に対するケア方法（迅速審査）

◆ 申請者：山下 万寿実

◆ 申請の概要

在宅療養する重症心身障害児が増加しているなか、重症心身障害児の自宅での褥瘡予防に関する研究は少ない。そこで、在宅療養中の重症心身障害児が褥瘡発生を繰り返さないためにどのような褥瘡に対するケア方法が適切であるかを検討するため、本研究を実施する。研究方法は質的帰記述的研究デザイン。当院所属の重症心身障害児の褥瘡管理ケアの経験が豊富な看護師に対して、経験した症例についてインタビューを行う。

◆ 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 1630：小児重症救急患者の長期予後、及び慢性期管理について（迅速審査）

◆ 申請者：西村 奈穂

◆ 申請の概要

小児救急疾患には重度後遺症を有し、長期入院、その後様々な医療的ケアを要する症例がある。重度後遺症を有した児の頻度、退院後必要な医療福祉資源については明らかではない。2009-2016年にICU入室した救急患者のうち、重度後遺症症例世田谷区在住の16歳未満について医療的ケア、医療社会福祉資源の調査を行う。当院は東京都こども救命事業を担っており、世田谷区内の患者は集約化され、小児人口あたりの発生数の算出が可能である。そのため当院の状況を調べることで都内での発生状況を試算することが可能である。今後必要な医療・福祉体制の構築に繋げていきたい。

◆ 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1631：小児の尿崩症の診断に用いる多尿のカットオフ値の設定のための研究調査（迅速審査）

◆ 申請者：松本 英樹

◆ 申請の概要

現行の慣例では3000ml/m²/日以上を多尿と定義しているが、厚生労働省の研究班では今後1日尿量2400ml/m²/日を多尿と設定することとなっている。この基準につき、臨床的な裏付けのため、当センターでの症例でどの程度当てはまるかを検証する。尿崩症は放置すると重度脱水により不可逆な後遺症を残す可能性があり早期診断が望まれるが、その診断のために用いられる水分制限試験・高張食塩水負荷試験は患者・家族に対して負担になる。適切な多尿のカットオフ値の設定は患者のため非常に重要である。

◆ 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1633：学童期の肝移植術後患者の離床を促進する看護師の関わり（迅速審査）

◆ 申請者：今別府 薫伽

◆ 申請の概要

当病棟では、肝移植術後の学童期患者に対して離床が進まず褥瘡が発生した事例があった。肝移植術後患者は点滴やドレーン・栄養チューブがあり、看護師が離床援助に取り組んでいないことが、離床を遅らせている要因として考えられる。そこで、学童期の肝移植術後患者に対して離床を促進できている看護師にインタビューを行い、離床を促進する関わりを明らかにする。

◆ 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1637：「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」～小児慢性特定疾病登録データの二次解析～（迅速審査）

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

本研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金により、小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究として行われます。小児慢性特定疾病等の疫学的研究を行うことにより、疾病についての新たな知見や施策運営のための基礎資料とすることを

目的とします。

◆ 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 1640：当院における SNP array を用いた出生前診断の現状（迅速審査）

◆ 申請者：赤石 理奈

◆ 申請の概要

超音波検査において構造異常を指摘された胎児に対して出生前遺伝学的検査を実施する場合、従来の染色体検査法では診断確定に至らない場合がある。当院における実施状況を調査し、出生前診断における SNP array の有用性と問題点を明らかにする。

◆ 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 1641：当院における着床前診断後妊娠症例の出生前診断の状況（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 申請の概要

均衡型転座保因者カップルの妊娠において着床前診断を行うことは流死産率の減少が期待されるが、着床前診断の正診率や生児獲得率はまだ不明である。妊娠成立後の胎児染色体検査によって児の核型の再確認が行われているが、侵襲的検査による流産などの合併用のリスクを危惧して希望しない症例もあり、全例が受けるわけではない。本調査は着床前診断を受けた後の妊娠の出生前遺伝学的検査の現状を明らかにする。

◆ 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 1642：子どもが小児がんと診断された IC 直後の家族への必要な関わり（迅速審査）

◆ 申請者：阿部 由美恵

◆ 申請の概要

均衡型転座保因者カップルの妊娠において着床前診断を行うことは流死産率の減少が期待されるが、着床前診断の正診率や生児獲得率はまだ不明である。妊娠成立後の胎児染色体検査によって児の核型の再確認が行われているが、侵襲的検査による流産などの合併用のリスクを危惧して希望しない症例もあり、全例が受けるわけではない。本調査は着床前診断を受けた後の妊娠の出生前遺伝学的検査の現状を明らかにする。

◆ 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 1643：低出生体重児のポジショニング技術獲得へ向けたアプローチ（迅速審査）

◆ 申請者：草薙 茉希子

◆ 申請の概要

早産児は胎内で屈曲姿勢をとる期間が短く、神経系の発達が未熟なために在胎週数相当の筋緊張が弱い状態にあり、出生後は重力の影響から平坦位となりやすいと報告されている。しかし、新人看護師は普段の業務を覚えることに重点が置かれてしまうため、バイタ

ルサインの安定したポジショニング技術を獲得しにくい。今回の研究では低出生体重児が安定するポジショニング技術を先輩看護師がどのように獲得していったのかを明らかにすることで、ポジショニング技術の具体的なアプローチ方法を導き出すことができる。さらに低出生体重児に対して質の高いポジショニングケアを提供することができる。

◆ 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 1647：行動化（暴言・暴力）を呈する脳腫瘍患児に対する多職種連携（迅速審査）

◆ 申請者：松井 直子

◆ 申請の概要

研究目的：当院では小児がん患者に対する多職種による集学的治療を実践している。今回リハビリに難渋した脳腫瘍患児を経験した。チーム内でそれぞれの専門的視点を共有し、児の療養支援、退院・在宅医療への移行など、多職種連携により多角的支援を行った1例を報告する。本症例を通し、脳腫瘍患児への対応と多職種連携の意義について経過を振り返り考察する。また当院の多職種で介入した症例・経過を振り返ることで、脳腫瘍患児に対する作業療法アプローチについて考える一助となると考える。

◆ 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 1653：先天性片側性肺静脈閉鎖症における肺門縦隔部軟部腫瘍形成の検討（迅速審査）

◆ 申請者：岡本 礼子

◆ 申請の概要

研究目的：当センターで過去に先天性片側性肺静脈閉鎖症と診断された患児の造影 CT の所見を後方視的に検討すること。特に縦隔の軟部腫瘍形成が文献的に報告されておらず明確にすることを目的とする。先天性片側性肺静脈閉鎖症ではほぼ全例で軟部腫瘍が形成されることが予測される。先天性片側性肺静脈閉鎖症における軟部腫瘍を周知し、悪性腫瘍や縦隔炎と間違われて生検などの侵襲的な検査が行われるのを防ぐ。

◆ 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 1655：ガス供給と電源容量の問題が解決され High Flow Nasal Cannula 呼吸補助下に施設間陸路搬送した1例（迅速審査）

◆ 申請者：福政 宏司

◆ 申請の概要

HFNC を用いた施設間搬送のエビデンスは少ない。これまで当院では、ガス供給、電源容量の問題により HFNC 呼吸補助下の施設間陸路搬送が実施できなかったが、2017年4月から HFNC を用いた施設間搬送が可能となった。今回、我々は HFNC 呼吸補助下に施設間陸路搬送した症例を経験したので考察する。同時にそれらの問題が解決された経緯についても考察し、今後の搬送における安全な呼吸補助デバイスとしての HFNC の位置付けを確立する。

◆ 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 1656：新人看護師が重症心身障害児の看護において抱える困難に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 文敬

◆ 申請の概要

重症心身障害児に対しては身体的・情緒的状况を把握したうえで、適切な看護をすることが望ましいが、経験・技術ともに不足している新人看護師は困難を抱える可能性が考えられる。そのため新人看護師が重症心身障害児の看護において抱える困難を明らかにし、分析・考察することで新人看護師の重症心身障害児に対する看護実践能力向上への課題や、より良い新人看護師への支援の示唆を得る事を目的とした研究を行う。

◆ 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 1657：小児集中治療室に勤務する看護職者のバーンアウトの現状（迅速審査）

◆ 申請者：山下 華奈

◆ 申請の概要

看護職者のバーンアウトは、個人的要因と社会的労働環境が影響していると考えられている。また、バーンアウトが看護職者の離職や転職に影響していることも先行研究から明らかになっている。

当院の小児集中治療室に勤務する看護職者のバーンアウトの現状を明らかにすることで、バーンアウトの早期発見と対策の検討を目的とする。

◆ 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 1623：精神疾患をもつ妊産婦の看護職への主観的評価（迅速審査）

◆ 申請者：三瓶 舞紀子

◆ 申請の概要

精神疾患をもつ妊産婦が妊娠期・産後1か月の看護職（助産師・保健師・看護師）のケアを主観的にどう評価しているかを明らかにする。また、明らかにした内容から、行政における産後うつ質問票（EPDS）によるスクリーニングの活用方法及びデータベース化のあり方、また、産後ケア事業における妊産婦へのケアのあり方を検討する。

◆ 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 690：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07）（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 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、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940：小児期の血漿中 miRNA プロファイルのバイオマーカーとしての有用性を検討するためのデータベース作成（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

2017年7月25日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、対象ならびに方法、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997：肥満児に対する社会的認知理論に基づく父親に重点を置いた家族介入プログラム（非対面版）の有効性評価：無作為化比較試験（迅速審査）

◆ 申請者：田中 久子

◆ 申請の概要

2016年10月3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、対象ならびに方法、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1035：小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

2016年2月23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、対象ならびに方法、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1360：シンドローム発症予防のためのランダム化比較試験
(Prevention study of diabetes mellitus by intensive lifestyle modification in gestational diabetes mothers: Daisy M Study)（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2017年7月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、対象ならびに方法、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 1602：フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

治療効果の影響が及ぼす小児がん経験者が抱える課題は、発達年齢や固有差もあり、成長発達時期にあるこどもの治療関連からライフスタイルに関するものまで幅広い。

今回の研究調査では紙面調査結果から浮き彫りとなった、小児がん経験者が抱える具体的な課題を、インタビュー調査を実施することによって、実施結果に基づくガイドラインの作成を目的とする。

◆ 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 1605：日本小児 CKD コホート研究（追跡調査）（迅速審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

小児 CKD は原疾患として先天性腎尿路異常（CAKUT）が多数を占め、成人の CKD とは大きく異なっており、小児独自の实態把握、治療法の確立が求められている。日本小児 CKD 研究グループでは平成 22 年に全国調査を実施し、本邦小児人口 10 万人当たり 2.98 人の有病率であること、原疾患の 68.3%が低形成・異形成腎を中心とした CAKUT であることを明らかにした。今回その追跡調査を行い、小児 CKD の長期予後と腎不全進行の危険因子を明らかにする。

◆ 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 1608：造血細胞移植医療の全国調査（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

日本造血細胞移植学会が中心となり、全国の移植実施施設から、造血幹細胞移植を受けた方の治療状況など移植に関する臨床情報を日本造血細胞移植データセンターに集計し、造血幹細胞移植の予後の比較や要因を分析することで移植成績の向上を目指す研究である。

◆ 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 1611：先天代謝異常症の診断支援システムの構築に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：奥山 虎之

◆ 申請の概要

先天代謝異常症は、個々の疾患の患者数が極端に少ない希少疾患で、認知度が低く、治療が可能な疾患においても診断に至らない状態でとどまっていることは少なくないと推測される。本研究では、先天代謝異常症の専門医が個々の症例について体系的な計画により検査を実施し、得られた結果をもとに当該疾患の複数の専門医が検討し最終的な診断結果を提示する診断支援システムを構築し、ニーマンピック病 C 型を用いてその有用性を検証することを目的とする。

◆ 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：承認

受付番号 1613：小児 ICU における家族の代理意思決定に関する看護実践についての事例研究（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 征吾

◆ 申請の概要

生命の危機にある子どもの家族が子どもの治療に関する意思決定を行うことは容易ではない。看護師からの関わりは ICU 患者の家族にとって家族機能の維持や意思決定の支援として重要である。本研究では、クリティカルな状況にある小児の家族と医療者が共同意思決定にいたる過程における看護実践を共有し、今後の看護ケアに活かすことを目的として事例研究を行う。

◆ 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 1616：炎症性腸疾患を有する小児・家族に対する調査研究—メンタルヘルスと心理社会的事象、医療的関与との関連性の評価—（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

大腸及び小腸の粘膜に慢性の炎症または潰瘍を引き起こす炎症性腸疾患（IBD）は、寛解を維持することが治療目標となるが、服薬状況や日常生活行動、心理的側面等様々な影響により増悪を繰り返すことがある。病態の安定や QOL 向上のために患者家族への支援は重要であるため、QOL への影響要因や、メンタルヘルスに関連する因子等について検討する。

◆ 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 1621：小児腎領域の希少・難治性腎疾患に関する全国医療施設調査（迅速審査）

◆ 申請者：石倉 健司

◆ 申請の概要

小児腎領域の希少・難治性疾患は、小児期ならびに青年期の慢性腎臓病・腎不全の主要な原因である。また同時に、多くの症例が成長・発達障害や難聴、視力障害など社会生活に支障をきたす腎外症状を認める。小児期に発症する腎領域の希少・難治性疾患（指定難病と小児慢性特定疾患に定められている 11 疾患）に関し、全国疫学調査に基づいた診療実態把握を行い、包括的な医療水準の向上と患者の QOL 向上を目指す。

◆ 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 1639：糖鎖プライマー法を用いたムコ多糖症診断基質の獲得（迅速審査）

◆ 申請者：内山 徹

◆ 申請の概要

ムコ多糖症 (Mucopolysaccharidosis, MPS) は、生まれつきライソゾームに存在するムコ多糖 (グリコサミノグリカン, GAG) を分解する酵素の欠損によりムコ多糖が体内に蓄積することで臓器の障害が引き起こされる疾患である。本研究では糖鎖プライマー法によって合成した GAG 型オリゴ糖群を基質とし、ムコ多糖症病型の判定を可能とする新規スクリーニング法の開発を目的とする。

◆ 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：承認

受付番号 1644：胎児循環血液量評価の標準化と予後改善指標の作成 (迅速審査)

◆ 申請者：金沢 誠司

◆ 申請の概要

臍帯静脈血流は胎児循環血液量を反映すると考えられ、超音波診断装置による重要な評価項目の一つであるが、その測定及び評価方法は標準化されていない。本研究は、最適な臍帯静脈血流測定部位、方法を確立し、妊娠週数毎の基準値を作成することを目的としている。さらに、先天性疾患における臍帯静脈血流のデータを蓄積し、血流変化と児の予後との関連を明らかにすることにより、適切な児娩出時期の決定に寄与する指標を作成する。

◆ 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 1650：小児医療情報収集システムを用いたコホート研究 (迅速審査)

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

小児用の医薬品には、安全性・有効性の評価が難しい、開発が難しいなどの問題があります。また、新しく承認される医薬品を、安全に投与できる環境を整えることも重要です。本研究の目的は、診療で得られた情報や患者さんの症状や状態の情報を協力医療機関から網羅的に収集し、迅速な副作用対策や小児医薬品開発など小児医療の向上のための検討、および小児医療情報収集システムにおけるデータ品質調査のための検討を行うことです。

◆ 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 1603：先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究：保険収載された遺伝学的検査対象疾患 (迅速審査)

◆ 申請者：奥山 虎之

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターでは、岐阜大学小児科と協力して、新生児マススクリーニング対象の先天代謝異常症の診断確定に取り組んでいます。具体的な検査内容は、白血球を用いる遺伝子解析です。数 mL の血液の採取で、適切な医療のための情報を提供します。重症度・発症リスクの精確な評価を可能にするため、診断後の経過に関する調査へのご協力もお願いしています。

◆ 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 1607：小児肝線維症疾患の診断バイオマーカーの探索と臨床応用に資する研究（迅速審査）

◆ 申請者：阪本 靖介

◆ 申請の概要

小児難治性肝線維症である Fontan 術後の肝臓合併症（FALD, Fontan-associated liver disease）と先天性肝線維症（CHF, congenital hepatic fibrosis）を対象とする。研究全体における予定者数は FALD40 例、CHF20 例、健康人 20 例、うち国立成育医療研究センターにおける予定者数は CHF10 例。診断に至った患者より肝組織および血清検体を採取し、予後に影響を与える肝線維化と、腫瘍発生のリスクとなりうる因子の二つについて、臨床データおよび網羅的な血清因子の解析、病理学的解析によって同定を試みる。

◆ 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 1618：Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：和田 友香

◆ 申請の概要

研究の目的はヌーナン症候群類縁疾患の原因遺伝子の遺伝子解析を行うとともに、遺伝子診断にて遺伝子変異が同定されない患者について候補遺伝子検索を行い新しい原因遺伝子を明らかにすることである。これらの疾患は腫瘍を合併するがその合併頻度や腫瘍の組織が異なるため、確定診断をすることが患者の医療管理・予後の推定に役にたつと考えられる。

◆ 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 1632：難治性血管・リンパ管疾患患者の疾患特異的マーカー検索およびシロリムス薬理作用に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

難治性血管・リンパ管疾患患者の疾患特異的マーカーを検索する。また哺乳類ラパマイシン標的タンパク質（mammalian target of rapamycin: 以下、mTOR）阻害剤であるシロリムス（以下、本薬）投与後のマーカーの変動、および有効性と相関があるかどうかを検討する。

◆ 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：承認

受付番号 1635：難治性血管・リンパ管疾患患者のレジストリシステム構築に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

難治性血管・リンパ管疾患であるカサバツハメリット現象を起こす血管性腫瘍やリンパ管腫、リンパ管腫症、ゴーハム病などは非常に稀であり、国内症例の情報は乏しい。本研究ではホームページを利用し、これらの疾患のレジストリシステムを構築し、様々なデータ

を収集し、病態解明と治療法の開発に繋げることが目的である。

◆ 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 1638：小児肝・神経疾患におけるオキシステロールの病態解析とバイオマーカーとしての可能性（迅速審査）

◆ 申請者：阪本 靖介

◆ 申請の概要

オキシステロールは主に肝臓で生合成される酸化コレステロールの総称である。生体内では異化代謝の中間生成物であるほか、核内レセプターのリガンドとしても機能しており、様々な疾患の病因やバイオマーカーとして報告されている。成人では慢性肝疾患、動脈硬化、糖尿病、アルツハイマー病、癌など幅広く報告されているが、小児疾患領域の報告はほとんどない。また、健常小児の年齢別基準値の報告もない。そこで健常小児の年齢（成長）に伴うオキシステロールの動態変化、小児慢性肝疾患・小児神経疾患群との関連性を研究することで、オキシステロールが関与する疾患の発見、その新たな病態解析と治療開発、体内状態のバイオマーカーとしての有用性などへ繋がる可能性がある。

◆ 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 1646：抗リン脂質抗体症候群関連遺伝子に関する国際共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

抗リン脂質抗体症候群とは、動静脈血栓症と妊娠合併症を臨床症状とする自己免疫疾患です。これまで私たちは抗リン脂質抗体症候群の遺伝子に関連する研究を行い、いくつかの関連遺伝子候補を見つけましたが、それを明らかにするためにはさらに症例数を増やして研究する必要があります。本研究では9種類の候補遺伝子の多型解析を行い、患者さんと健常者の遺伝子型の頻度を比較する研究を行います。

◆ 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 1652：免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の探索（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

消化管などの粘膜には約1000種の常在細菌が存在し、フローラを構成している。粘膜常在菌フローラは宿主の生理や健康維持に対して非常に大きな役割を果たしており、フローラの構成異常が様々な疾患の原因となっていることが徐々に明らかになってきている。本研究では、原発性免疫不全患者での腸内細菌叢を健常者と比較することで免疫機能と関連のある腸内細菌を同定し、メカニズムを明らかにすることを目的とする。

◆ 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：承認

受付番号 1628：網羅的ゲノムDNA解析による病原体の同定に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：田村 英一郎

◆ 申請の概要

菌血症や敗血症、髄膜炎など重篤な細菌感染症では、原因菌を同定し適切な抗菌治療を速やかに開始することが重要である。今まで行われていた培養法では、原因菌の同定に時間を要する。近年、多種病原体のゲノム DNA のパターンを解析し、網羅的に原因菌を検出する方法 (Tm Mapping 法) が開発された。この方法を用いることで、早期診断に基づく早期治療介入につながると期待される。本研究では、一般臨床における Tm Mapping 法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 1373：子どもの血液がんにおける環境・遺伝的要因についての研究

(一般審査)

◆ 申請者：浦山 ケビン

◆ 申請の概要

白血病に代表される血液のがんは、子どものかかるがんのおよそ 40% を占めます。本研究では、母親や子どもが生まれながらに持つ体質や、母親の妊娠中に胎児が置かれる子宮内の環境・子どもの乳幼児期の生活環境が、小児血液がんの発症にどのような影響を与えるかについて、病気の人と病気でない人を比較しながら、遺伝的要因・環境要因・生活習慣因子などを包括的に調べることで明らかにしたいと考えています。

◆ 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。

◆ 判定：条件付承認 (※修正確認は委員長一任)

受付番号 1673：高度肺低形成を伴う先天性左横隔膜ヘルニア胎児に対する胎児鏡下気管閉塞術 (FETO) と待期的管理のランダム化比較試験

Randomized trial of fetoscopic endoluminal tracheal occlusion (FETO) versus expectant management during pregnancy in fetuses with left sided and isolated congenital diaphragmatic hernia with severe pulmonary hypoplasia

子どもの血液がんにおける環境・遺伝的要因についての研究 (一般審査)

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

高度肺低形成を伴う胎児先天性左横隔膜ヘルニアを対象として、胎児鏡下気管閉塞術 (妊娠 27 週 0 日から 29 週 6 日の間に胎児鏡下にバルーンを胎児の気管内に留置する手術) を施行する群と施行しない群に無作為に割り付け、生後は先天性横隔膜ヘルニアに対する標準的治療を行って生存 NICU 退室などの評価項目を両群で比較し、胎児鏡下気管閉塞術の有効性と安全性を評価する。

◆ 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 (※修正確認は委員長一任)