

平成29年度 第17回倫理審査委員会

開催日時：平成30年1月25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、奥山副委員長、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、松谷委員、横谷委員

審議課題数：31件（承認29件、条件付承認2件）

受付番号1648：産褥1週間における夜間帯の初産婦の医療者に対する相談内容  
（迅速審査）

◆ 申請者：川良 ゆかり

◆ 申請の概要

当院では年間約2100件の分娩があり、そのうち約6割を初産婦が占める。母児同室を主とする当病棟では産後早期の支援を行う役割があり、育児や母児の身体に関する相談を受ける機会が多い。新生児は日中に比べ夜間の活気が強く、それに伴い夜間の不安の訴えや相談が増加傾向になることが予測される。本研究では、看護記録より初産婦が夜間帯に表出した相談内容を分析し、初産婦への理解を深め今後の支援のための示唆を得る。

◆ 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1687：体外式補助人工心臓の新規導入を経験した病棟看護師の思い  
（迅速審査）

◆ 申請者：御手洗 佳奈

◆ 申請の概要

体外式補助人工心臓（VAD）装着患者を一般病棟で新たに受け入れるにあたり、受け入れ前から現在に至るまでの取り組みがどのような影響を与えたか、看護師の思いに焦点を当てて明らかにする。本研究では、循環器病棟に勤務している看護師を対象に半構成的面接法を用いた調査を行うことで、今後VADを新規導入する際の参考となる。

◆ 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1691：ペースメーカー治療が心機能に与える影響（迅速審査）

◆ 申請者：林 泰佑

◆ 申請の概要

完全房室ブロックでペースメーカー治療中の小児患者さんのカルテ、心エコー検査データを解析し、ペースメーカー治療が心機能に与える影響を調べる研究です。

◆ 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1692：小児患者を対象とした手術室看護師の術後訪問の現状（迅速審査）

◆ 申請者：五十嵐 麻希

◆ 申請の概要

当院手術室での術後訪問実施率は、術前訪問対象患者を分母にして昨年度は10%以下であ

った。術後訪問の定着化へむけて今後の実施方法などを検討するに先立ち、術後訪問の現状をインタビューにて調査する。

◆ 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 1693：小児乳幼児病棟における転倒転落の発生要因とオリエンテーション内容の分析（迅速審査）

◆ 申請者：日浅 愛美

◆ 申請の概要

小児乳幼児病棟における転倒転落のインシデント発生要因を 4M-4E 方式のうち、4M で分類する。

4M とは MAN（人的要因）、MACHINE（設備的要因）、MEDIA（環境的要因）、MANAGEMENT（管理的要因）である。

また、病棟看護師 30 名を対象に無記名でアンケートを実施、集計し、発生要因との関連を明らかにする。

◆ 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 1700：当院の DPC データの提供について（迅速審査）

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

DPC データを解析して、DPC 診断群分類精度の向上、病院の機能と医療の質の評価に関する方法論の開発、および臨床研究への応用等にとりくむ。

◆ 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 1702：VATER/VACTERL 連合の臨床像と発達の検討（迅速審査）

◆ 申請者：岡崎 加奈

◆ 申請の概要

欧米をはじめ本邦において、神経管閉鎖障害の発生リスク低減のために、妊娠前からの葉酸摂取が推奨されている。本研究では、一般女性において、妊娠中の葉酸摂取の必要性の周知状況および摂取状況の現状を解析し、妊娠と薬情報センターにおいて、どのような層に葉酸摂取の情報提供をおこなっていくべきか検討する。

◆ 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 1704：無痛分娩における麻酔手技に関連する有害事象の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：久保 浩太

◆ 申請の概要

無痛分娩は年々増加傾向にあり、重篤な合併症が取り上げられるが本邦における軽微なものから重篤なものまでを含んだ合併症の頻度の報告は少なく、今回検討を行う。当施設の 2015 年 1 月から 2017 年 12 月の間に施行された無痛分娩症例の電子カルテ記録から欠

損データを除き、麻酔に関連する合併症と麻酔中の医療従事者の介入の頻度を後方的に調査する。

◆ 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 1705：小児科専攻医研修プログラムに関する現状と課題の把握（迅速審査）

◆ 申請者：甘利 昭一郎

◆ 申請の概要

成育医療研究センターで実施している小児科専攻医研修プログラムについて、医学教育学的見地から考察して現状と課題を分析し、改善策を考案することを目的とした研究です。2011～2016 年度に同プログラムに関わった専攻医や指導医によるアンケートを解析します。

◆ 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 1711：リツキシマブ後免疫抑制薬を継続した難治性ネフローゼ症候群での免疫抑制薬の至適中止時期および中止後再発に寄与する因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

2007 年から 2015 年までにリツキシマブ 375 mg/m<sup>2</sup> 単回投与を行い、その後免疫抑制薬を継続した難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群で、無再発で経過し、免疫抑制薬を中止して 1 年以上観察し得た症例について、免疫抑制薬中止後の再発のリスクファクターを算出する。また、免疫抑制薬内服期間とその後の再発との関連を解析することで、免疫抑制薬の至適中止時期を検討する。

◆ 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 1713：新生児難治性上室性頻拍に対する体外膜型人工肺の有用性の検証（迅速審査）

◆ 申請者：松戸 孝博

◆ 申請の概要

当院 PICU で経験した新生児難治性上室性頻拍に対して体外膜型人工肺を使用し、良好な転帰を得た症例を通して、その有用性を検証する。

◆ 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 1699：プレドニゾロン(PSL)にて臨床症状が改善し、妊娠し得た Behcet 病の一例（迅速審査）

◆ 申請者：西井 彰悟

◆ 申請の概要

未治療のベーチェット病患者に対して PSL にて治療をし、陰部潰瘍改善したため人工授精が施行できた。ベーチェット病患者に対する不妊治療は報告が少なく、ベーチェット病の病態と不妊に関連した事項を、本症例をもとに文献的考察をする。

◆ 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 1715：無痛分娩のコストの後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：久保 浩太

◆ 申請の概要

無痛分娩は年々増加傾向にあり、当施設も同様である。無痛分娩のコストに関する報告は少なく、今回研究を行う。当施設の2015年1月から2017年12月の間に施行された無痛分娩記録および経理記録より欠損データを除き、後方的に経済学的観点からコスト調査を行う。

◆ 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 1703：発達障害を主訴とし、代理ミュンヒハウゼン症候群との類似性があった育児困難の2例（迅速審査）

◆ 申請者：山口 有紗

◆ 申請の概要

児の発達特性を訴えて受診し、養育者がキーパーソンとなっているような心理的虐待の場合、養育者が育てにくさの原因を児の発達障害に求めて受診するケースがある。本2症例は児を発達障害に仕立て上げることで、養育者が自身の育てにくさを説明し、利得を得ようとした点で、代理ミュンヒハウゼン症候群と類似性がある。医療側には保護者の訴えを鵜呑みにせず、丁寧な診察と情報収集を行い、家族内のキーパーソンに気づきを促す支援が求められる。

◆ 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 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11月6日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究機関、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 912：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薬物動態試験（JSKDC09）（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、研究機関、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 906：PFAPA（周期性発熱症）症候群における口蓋扁桃の解析（迅速審査）

◆ 申請者：原 真理子

◆ 申請の概要

2017年3月14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、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 553：先天性甲状腺機能低下症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

2012年3月13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、研究機関、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 1695：小腸瘻造設または大腸欠損となった患者の腸内細菌叢検索とシンバイオティクス治療がもたらす腸内細菌叢への効果（迅速審査）

◆ 申請者：金森 豊

◆ 申請の概要

当院で治療中の小腸瘻造設患者さんや大腸欠損患者さんの糞便・腸液を採取し、この試料に含まれる細菌叢を細菌遺伝子解析手法によって調べます。また、患者さんにスーパーシンバイオティクスという食品製剤を飲用していただき、そこに含まれるビフィズス菌や乳酸菌が腸内細菌叢にどのような効果をもたらすかを検討します。この研究により、大腸を使用しない、または大腸がない患者さんの腸内細菌叢の特徴を明らかにし、どのような細菌叢が有効かを検討する基礎的な資料とします。

◆ 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 1680：胎児期の環境が次世代に与える影響に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：小川 浩平

◆ 申請の概要

近年、胎児期の曝露が児の健康アウトカム（喘息、自閉症、成人期の高血圧・糖尿病など）に影響するとされ、注目されている。しかし、女兒における成長後の妊娠を介した世代を超える影響に関しては、先行研究はない。そこで、本研究では妊婦様自身の母子手帳を提供して頂き、女兒の胎児期曝露が成長後の妊娠経過に及ぼす影響を検討する。

◆ 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 1696：新生児発症の Denys-Drash 症候群患者とフィンランド型先天性ネフロ

一ゼ症候群の臨床的特徴の比較検討（迅速審査）

◆ 申請者：西 健太郎

◆ 申請の概要

Denys-Drash 症候群（DDS）は、急速に進行する腎症、性分化疾患、Wilms 腫瘍を特徴とする WT1 遺伝子異常に起因する稀な疾患である。中でも新生児発症の DDS の報告は少なく、DDS の腎症は生後 2 か月から 2 歳の間発症し、4 歳までに末期腎不全に陥ることが一般的である。当院で経験する新生児期発症の DDS は非常に発症から透析導入までの期間が一般的な報告よりも急速であり、それを明らかにし、フィンランド型先天性ネフローゼ症候群（CNF）と比較することで今後の医療の発展につながると考えている。

◆ 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 1685：妊娠・子育て期の女性特有の疾病予防及び健康増進のための Internet Things (IoT) を活用した管理栄養士等医療者伴走による健康改善介入研究のための フィジビリティ・スタディー (Dr ママプラス Study)（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

妊娠に伴う合併症全般の起点ともなる BMI 値が高い妊娠中の女性、および妊娠中に妊娠糖尿病や妊娠高血圧症候群を合併した糖尿病や高血圧発症などの将来の糖尿病や高血圧発症ハイリスクである BMI が高い子育て期の女性を対象に、活動量計・体重・血圧等を日々取得しながら、周産期の知識のある管理栄養士がスマートフォンを介したチャット・メッセージ等による介入で、患者の行動変容や体重等の改善効果についてパイロット的に調べる。

◆ 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 1709：ALL-R08 臨床試験登録症例を対象とする再発小児急性リンパ性白血病における網羅的癌関連遺伝子解析の研究（迅速審査）

◆ 申請者：大木 健太郎

◆ 申請の概要

小児急性リンパ性白血病の初回再発例について、マイクロアレイや次世代シーケンス解析等により、包括的・網羅的に遺伝子異常の詳細を明らかにし、再発例に特徴的な分子特性を包括的に明らかにするとともに、その成果を、再発を事前に予測可能な因子の探索や、予後不良症例に対する分子療法の標的因子探索等に応用することを目指す。

◆ 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 1658：妊婦の妊娠後期から産褥早期の唾液オキシトシン値の変化とボンディング障害：予備研究（迅速審査）

◆ 申請者：穴戸 恵理

◆ 申請の概要

妊婦の妊娠後期から産褥早期の唾液オキシトシン値の変化を縦断的追跡するために、唾液採取の方法およびオキシトシン分析手順の実行可能性を検討する。得られたデータは、自

然分娩、無痛分娩に分けて分析し、育児の初動に関連する因子や、ボンディング指標との関連を分析する。

◆ 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 1625：中耳真珠腫進展度分類 2015 案による中耳真珠腫全国登録研究  
(迅速審査)

◆ 申請者：角田 真弓

◆ 申請の概要

病態が多彩かつ進行性を示す中耳真珠腫の治療法を論ずる際に、我が国で統一された病型や重症度分類を共有する意義は大きい。日本耳科学会用語委員会では 2010 年に中耳真珠腫進展度分類案 2010 を提出した。以降、この分類を使用した真珠腫の臨床研究が活発になりつつある現状で、分類の解釈が問題となる事項や分類困難な症例があることも指摘されている。全国での症例を集積して解析することで新たな知見を得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 1698：内臓錯位症候群における不整脈発生の長期予後（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

内臓錯位症候群は、人体発生過程で本来の左右非対称性を有さず、臓器が左右対称に形成される疾患群で、チアノーゼを伴う複雑心奇形を合併する。構造異常だけではなく、不整脈の合併も知られ、予後を規定する因子となる。内臓錯位症候群における不整脈の頻度、治療、予後ならびにリスク因子についてのデータの集積を多施設共同で行い、我が国全体での内臓錯位症候群における不整脈診療の最適な方法を研究する。

◆ 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 1697：神経発達障害の傾向が認められる幼児を有する父親の育児に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

神経発達障害（以下、NDDs）はしばしば乳幼児期に症状が現れ、様々な困難が生じやすく、親は育てにくさを感じることが多い。そのため、早期の支援が重要であるが、支援は主として母親に行われており、父親への支援や育児の実態については十分明らかとなっていない。そこで、父子相互作用と父親の特性やメンタルヘルス等との関連を明らかにし、NDDs 児への育児支援の介入プログラム開発に必要な資料を得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 1718：小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究  
(第 5 コホート) (迅速審査)

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

小児インスリン治療研究会で集積した患者と家族のDNAを解析する。新規の疾患発症責任遺伝子の同定では、候補遺伝子の変異解析、網羅的変異解析・コピー数解析を行う。疾患感受性遺伝子についてはSNPジェノタイピングを行い、関連解析を行う。同定された新規遺伝子、統計学的に有意な遺伝子多型やハプロタイプについては機能解析を実施する。また、疾患重症度、環境因子と遺伝子解析結果の関連について検討する。

◆ 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1706：シ慢性好酸球性炎症疾患の網羅的遺伝子解析と網羅的蛋白質解析新生児マススクリーニング対象の脂肪酸代謝異常症の遺伝子診断に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

近年、慢性好酸球性炎症疾患という疾患概念が提唱され、耳鼻咽喉科領域において非常に注目されています。この疾患は標準的な治療を行ってもしばしば再発し、難治性であると言われています。早急な発症機序の解明が求められますが、未だ不明な点が多いのが現状です。そこで、慢性好酸球性副鼻腔炎患者さんから採取した鼻茸や粘膜を使用して、発症や増悪に関連する細胞・タンパク機能を解析し、難治性に関与する因子を検討します。

◆ 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1716：難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ療法（一般審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

(1) 目的：難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群にリツキシマブ療法を行う。

(2) 対象と方法：

対象：

難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者（ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の標準治療であるシクロスポリンとステロイドパルス療法が無効、あるいは副作用のためこれらの薬剤が十分使用できないため寛解導入できない患者）

方法：

患者および御家族の同意を得た上でリツキシマブ（リツキサン®）の点滴投与を行う。投与前に事前検査（血液検査、肝炎検査、胸部レントゲン、心電図検査）を行う。投与スケジュールに沿って、当日はSpO2モニターを装着し、血圧や心拍数、体温を測定する。身体所見に異常なければ末梢点滴ルートを確保し、ポララミン内服、カロナール内服、メチルプレドニゾン静注を行う。その後、リツキシマブの点滴投与を行う。身体所見に異常がなければ点滴を抜針し終了とする。感染症の予防のため、ST合剤の内服を開始する。リツキシマブ投与後ステロイドパルスおよびシクロスポリンを継続し、経過を見る。

◆ 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）



受付番号 1721: アンゴラ共和国における母子健康手帳の配布が継続ケアや母子保健指標にもたらす影響に関するクラスター無作為化比較試験 (一般審査)

◆ 申請者: 竹原 健二

◆ 申請の概要

(1) 研究目的: 母子健康手帳の配布が継続ケアや母子保健指標に与える影響をクラスター無作為化比較試験によって評価する

(2) 対象と方法: 本研究では、アンゴラ国ベンゲラ州の妊産婦を対象に、母子健康手帳を配布する地域と、既存の個別的な Home-based record を配布する地域に分け、母子健康手帳の配布の効果を検証する。主要評価項目は産前産後の継続的な母子保健サービス・ケアの提供 (継続ケア: Continuum of care (CoC)) とする。副次評価項目として、母子の健康指標や健康に関する知識や態度の変容を調べる。

◆ 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)