

平成30年度 第13回倫理審査委員会

開催日時：平成30年9月27日（木）14：00～16：00

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：奥山副委員長、石黒委員、五十子委員、小野寺委員、神里委員、近藤委員、
瀧本委員、松本委員、松谷委員、村島委員、横谷委員

審議課題数：36件（承認31件、条件付承認4件、継続審査1件）

受付番号 1060：小児の院外心停止事例に関する原因検索の現状と課題（迅速審査）
◆ 申請者：辻 聡 ◆ 申請の概要 2015年10月28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、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 1872：A pitfall of wheezes: a large mediastinal mass presented as persistent wheezing 縦隔腫瘍の危険性、縦隔腫瘍により遷延する喘鳴を来した一例の検討（迅速審査）
◆ 申請者：岩井 謙治 ◆ 申請の概要 喘鳴を主訴に小児科外来を受診し、気管支喘息として加療していたが呼吸状態は増悪し、呼吸不全をきたして当院へ搬送となった。精査の結果、前縦隔腫瘍により気管の圧排により呼吸不全をきたしたことがわかった。電子診療録より、臨床経過、血液検査、画像検査を抽出し、これらから得られる資料をもとに、喘鳴の際に適切な鑑別疾患を挙げ、適切な診断を行う方法を検討する。 ◆ 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 1888：EXIT (EX uetro intrapartum treatment) を施行せずに出生直後の緊急気管切開により救命できた先天性喉頭閉鎖症の2症例（迅速審査）
◆ 申請者：澤井 真優子 ◆ 申請の概要 先天性喉頭閉鎖症は稀な疾患であり、胎児の超音波検査やMRIでCHAOS (Congenital high airway obstruction syndrome) と診断された場合、EXITによる気管切開の適応とされる。今回EXITにならなかつた先天性喉頭閉鎖症2例を経験し、出生直後の緊急気管切開で救命できたため診療録情報から考察する。 ◆ 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 1900：「ルナルナ」の情報を用いた女性ヘルスケアに関するビッグデータ解析（迅速審査）
◆ 申請者：鳴海 覚志

- ◆ 申請の概要
月経周期や基礎体温が年齢とともにどう変化してゆくか？いつごろの性交渉が妊娠と関連しやすいか？などの女性ヘルスケアの知識の多くは、1950年代の海外のデータに基づいています。今回、私たちはエムティーアイ社の協力のもとスマートフォンアプリ「ルナルナ」の匿名のビッグデータを解析し、日本人女性のヘルスケアに関する新しいスタンダードを作ることを目指しています。
- ◆ 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 1905：当センターにおける超緊急帝王切開術の現状（迅速審査）

- ◆ 申請者：関口 将軌
- ◆ 申請の概要
2015年1月から2017年12月までに当センターで施行した超緊急帝王切開術を対象とする後方視的研究を行う。超緊急帝王切開術の頻度、対象全症例の手術適応、手術決定から児娩出までの時間（decision to delivery interval, DDI）につき検討する。さらに臍帯動脈血 pH<7.1であった症例の背景および手術の状況につき検討する。
- ◆ 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 1909：小児におけるプロポフォールとレミフェンタニルによる全身麻酔中の局所脳酸素飽和度の変動（迅速審査）

- ◆ 申請者：古畑 紫利
- ◆ 申請の概要
心拍出量が心拍数に依存する小児において、レミフェンタニルによる徐脈の全身への影響については不明である。本研究では、小児におけるレミフェンタニルを用いた全身麻酔中の脳酸素供給供給バランスの変化を近赤外線分光法による局所脳酸素飽和度 (rSO2) 測定を用いて、後方視的に評価する。
- ◆ 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 1917：EBV 再活性化による急性外陰部潰瘍の1例に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：池乗 愛依
- ◆ 申請の概要
小児の急性外陰部潰瘍で、口腔内ぬぐい液および血液のPCRからEBVが同定された例を考察する。既報では小児の性的接触によらない急性外陰部潰瘍の原因として最も多いのはEBVとされているが、EBウイルスの既感染の症例での再活性化が証明できれば、今後の外陰部潰瘍の症例でEBウイルスが既感染になった場合に、EBウイルスが病原微生物である可能性を考慮することができる。
- ◆ 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 1920：高血圧合併妊娠診療に関するアンケート調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要
最新版の高血圧診療指針である、高血圧治療ガイドライン 2014(日本高血圧学会発行)には、**妊婦希望高血圧女性の加療は「原則妊娠中に使用可能な薬剤から使用する」と記載されている。**そのため、降圧コントロールが不十分な状態で妊娠し、高血圧合併妊娠女性の出産転帰が悪化していることが懸念される。本研究では妊娠可能年齢高血圧女性の診療に
関与していると考えられる医師を対象に、診療の現状を調査することで妊婦希望高血圧女性の診療における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 1921：アトピー性皮膚炎の治療中に非典型的な顔面の紅斑を認めた一例
(迅速審査)

◆ 申請者：石川 史

◆ 申請の概要

アトピー性皮膚炎の治療中に非典型的な顔面の紅斑を認めた女児例について診療情報や画像所見を抽出し、病態や経過についてについて検討する。

◆ 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 1923：小児専門施設における医療用麻薬の使用実態と特徴 (迅速審査)

◆ 申請者：小野寺 祐里香

◆ 申請の概要

2012年6月に閣議決定された第2期がん対策推進基本計画において、「小児がん」が新たに重点項目として掲げられ、診断時から終末期を含めた緩和ケアの充実が明記された。わが国における小児緩和ケアの現状についての報告はまだ少なく、特に小児専門施設における医療用麻薬(以下、麻薬)の使用実態については明らかになっていない。本研究の目的は小児専門施設における麻薬の使用実態と特徴を調査することである。

◆ 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 1926：常染色体劣性多発性嚢胞腎の小児患者の予後の解析 (迅速審査)

◆ 申請者：佐藤 舞

◆ 申請の概要

今回当院で診療している ARPKD 小児患者の長期予後を解析し、ARPKD における肝・腎移植、腎摘出の最良の方法について検討する。これにより、ARPKD 患者の長期予後、肝・腎移植の成績向上に役立つことが期待される

◆ 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 1927：ウェアラブルデバイスによる加速度検知と表面筋電図による筋収縮の文
関係：健常成人を用いた探索的検討 (迅速審査)

◆ 申請者：早川 格

◆ 申請の概要

運動異常症とは、意図せずに自分の身体が動いてしまったり、意図した通りに自分の身体が動かさない病気です。運動異常症があると意図した行動ができなかったり、筋肉が突っ張って痛みが出たり、動きで睡眠が妨げられたりなど、健康に様々な悪影響があります。本研究では健常なボランティアの方にご協力いただき、ウェアラブルデバイスを用いて運動異常症を評価できる系の確立を目指します。

◆ 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 1928：運動異常症患者に対する運動評価および睡眠評価の有効性の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：早川 格

◆ 申請の概要

運動異常症とは、意図せずに自分の身体が動いてしまったり、意図した通りに自分の身体が動かさない病気です。運動異常症があると意図した行動ができなかったり、筋肉が突っ張って痛みが出たり、動きで睡眠が妨げられたりなど、健康に様々な悪影響があります。本研究では重度の運動異常症の患者さんを対象に、これまでの診療で得られた情報をまとめ、この病気の治療に役立つような情報がないかを検討します。

◆ 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 1933：コルヒチンを投与された小児心膜切開後症候群（PPS）症例の臨床経過の検討（迅速審査）

◆ 申請者：高藤 由紀子

◆ 申請の概要

心膜切開後症候群（PPS）に対する治療法は確立されておらず、アスピリンやステロイドなどの抗炎症効果のある薬剤を経験的に使用することが多い。しかし、有効性については見解が一定せず、代替薬の登場が期待されている。そこで、小児の PPS に対するコルヒチン投与の有効性を検討する。

◆ 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 1935：短期入所施設「もみじの家」における利用者のニーズの検討（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 智

◆ 申請の概要

開設後 2 年が経過した短期入所施設「もみじの家」での実績報告及び課題の考察を 2016 年 4 月から 2018 年 5 月までの登録者の診療録及び予約管理状況、2016 年 4 月から 2018 年 3 月まで実施した利用者家族への質問紙調査結果を用いて行います。

◆ 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 378：先天性免疫不全症の診断ならびに病態解析に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：河合 利尚

- ◆ 申請の概要
2012年9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、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683：進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断の確立を指向した研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：福田 晃也
- ◆ 申請の概要
2013年9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1277：自己造血回復後の染色体異常の出現と臨床経過についての検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：加藤 元博
- ◆ 申請の概要
2016年9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、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（迅速審査）

- ◆ 申請者：庄司 健介
- ◆ 申請の概要
2016年11月30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
2017年12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、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1772：肥厚性皮膚骨膜炎患者と非特異性多発性小腸潰瘍症患者における臨

床症状のアンケート調査研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：新関 寛徳
- ◆ 申請の概要
2018年6月5日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究課題名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1809：本邦における小児急性呼吸窮迫症候群に関する多施設共同後方視的観察研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：中川 聡
- ◆ 申請の概要
2018年6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1896：小児呼吸器感染症に対する Multiplex real-time PCR 検査の有用性に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：小川 英輝
- ◆ 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1899：幹細胞移植治療が自閉スペクトラム症の症状に及ぼす影響に関する後方視的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：小枝 達也
- ◆ 申請の概要
昨今、米国や中国等において、自閉スペクトラム症に対する臍帯血幹細胞治療が行われていて、本邦においても緊急に検討すべき事案である。その一環として小児がんの治療として幹細胞移植治療が行われた患者で、小児がん発症前から自閉スペクトラム症と診断あるいはその症状が認められた患者を対象としたアンケート調査を行い、幹細胞移植治療が及ぼす自閉症状の改善効果について検証する。
- ◆ 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1911：炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：清水 泰岳
- ◆ 申請の概要
便中カルプロテクチンは、便の中に含まれる白血球由来の蛋白質で、腸に炎症があるとその値が上昇するとされています。成人での有用性は報告されていますが、日本人の小児での有用性はわかりません。本研究では、0歳以上18歳未満の炎症性腸疾患の患者さんと消化器症状のないお子さんの便中カルプロテクチン値を比べてみる

<p>ことで、小児における有用性の検証を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<p>受付番号 1913：AI 支援による臨床検体画像からの先天性代謝異常症のスクリーニングシステムの開発（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 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
<p>受付番号 1846：母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：和田 友香 ◆ 申請の概要 早産児、消化器疾患を有する児、肺血流増多性疾患のため腸管血流量低下のリスクのある児、消化管アレルギーを有する児に対する母乳栄養は、壊死性腸炎、重症感染症などの罹患率を低下させるため“薬”としての役割を持つ。本研究ではドナーミルクを必要とする児に提供するシステムを構築し、また使用状況について調査、検討を行う。また、主たる研究施設である昭和大学江東豊洲病院では、母乳育児中の薬物療法について添付文書に安全性が明記された医薬品はほとんどないため、母乳中の薬物濃度を測定し、母乳中への薬物の移行可能性を解析する。 ◆ 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
<p>受付番号 1883：妊娠前後での制御性 T 細胞の T 細胞受容体レパートリーの変化と妊娠予後との関係（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松本 健治 ◆ 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
<p>受付番号 1919：個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：加藤 元博 ◆ 申請の概要 治療が困難ながん患者を対象として、がん関連遺伝子の変異、増幅、融合を 1 アッセイで検出可能なマルチプレックス遺伝子パネル検査試薬を用いた解析を行い、診断や治療に有用な所見である「actionable な遺伝子異常」を有する患者の割合を求め、遺伝子プロファイルリング検査の臨床的有用性を検証する。 ◆ 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
<p>受付番号 1876：次世代シーケンサーを用いた胆道閉鎖症の病因論としての Maternal Microchimerism の検証（迅速審査）</p>

◆ 申請者：東尾 篤史

◆ 申請の概要

胆道閉鎖症はいまだ原因不明の難病です。今回、肝移植時に摘出した肝臓の組織内の母親由来細胞を次世代シーケンサーを用いて検出し、胆道閉鎖症の原因として Maternal microchimerism がどのように影響を及ぼしているか検証したいと考えています。

◆ 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 1930：再発 FLT3-ITD 陽性急性骨髄性白血病小児例に対するソラフェニブを用いた治療（一般審査）

◆ 申請者：植松 悟子・西村 奈穂

◆ 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 P5:(2)3行目

<他院から他院への搬送> ← 削除すること。

② P10:11. 医療行為のメリット・デメリット欄

メリット：<・・・心停止を回避することが可能となる>

→<・・・心停止を回避する可能性が高まる>

③ P12:2. 医療行為の目的及び意義欄

<・・・クラウドファンディングを利用して・・・>の、クラウドファンディングについて、金（クラウドファンディング）の記載が望ましい。

④ P13:10. 医療行為のメリット・デメリット欄

メリット：<・・・心停止を回避することが可能となります>

→<・・・心停止を回避する可能性が高まります>

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任）

受付番号 1912：黄色ブドウ球菌による繰り返す多発性皮下膿瘍の再発抑制のためのブリーチバス療法（一般審査）

◆ 申請者：庄司 健介

◆ 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 P99:11. 医療行為のメリット・デメリット

デメリット欄に経済的負担について記載すること。

説明書も同様の対応をすること。

② P102:実際の使用方法

家族が施行しなければならない場合について基準等を含めて記載すること。

③ P105~106:同意の確認書

代諾者の署名が一回で済ませられるよう、記載を検討すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任）

受付番号 1929：小児期の運動異常症に対するウェアラブルデバイスを用いた包括的な運動解析の有効性と安全性の検討（一般審査）

- ◆ 申請者：早川 格
- ◆ 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。
* 申請書、計画書、説明書について
介入研究として記載されている箇所を観察研究としての表現に改めること。
- ◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任）

受付番号 1932：妊娠中からの児のアレルギー発症予防ヘルスリテラシー教育プログラムの開発 —パイロット研究—（一般審査）

- ◆ 申請者：山本 貴和子
- ◆ 審議結果
本研究の医療・医学上の意義を認めるので、以下の点について加筆・修正し再提出すること。
① 対象者について
P198:②<アレルギーなしの妊婦さんまたはその配偶者>の記載と一致していない箇所を訂正すること。（例・P201:（2）、（7）、等）
② P210:4. 研究の方法及び期間
研究対象者に何をしてもらいたいかを明確にすること。
例：プログラムの実施欄について
スライドを見せる、講義式である、デスクッション形式である等、
イメージが明確になるよう配慮すること。
- ◆ 判定：継続審査

受付番号 1931：ソニーのエンタテインメントロボット aibo による介在療法が慢性疾患を有する小児に与える癒し効果の検証 ～小児のコンサルテーション・リエゾン活動における新たな介入として～（一般審査）

- ◆ 申請者：田中 恭子
- ◆ 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 当該研究にアイボを選んだ理由を計画書、説明書に記載すること。
② 文中の<ソニーと SONY><アイボと aibo>について、いづれかに統一することが望ましい。
③ P254:3. 研究の目的及び意義欄
<リエゾン診療>< Biopsychosocial 的効果>等の専門的な用語については、簡単な説明を加えること。
④ 説明書について
お子様、患者さん、あなた、患者様、等、説明を受ける対象者が一定していないので代諾者が説明書を読む、あるいは説明を受けることを想定して整理すること。
⑤ アセントについて
遺伝子検査に関する記載を削除すること。
- ◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任）