

平成30年度 第18回倫理審査委員会

開催日時：平成30年11月29日（木）14：00～15：30

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、近藤委員、左合委員、瀧本委員、松谷委員、横野委員

審議課題数：39件（承認36件、条件付承認3件）

受付番号 1454：DPC データおよび公的統計二次データを利用した医療の質、コスト、  
病院評価および医療資源の格差に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：新城 大輔

◆ 申請の概要

2017年4月26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、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 1870：小児集中治療室におけるニカルジピン注射液による血管障害の実態  
調査および危険因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：三浦 寄子

◆ 申請の概要

2018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、対象及び方法  
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 1936：小児がんセンターのリエゾン・コンサルテーション ―こどもサポー  
トチームにおける多職種連携―（迅速審査）

◆ 申請者：山口 有紗

◆ 申請の概要

当センターこころの診療部では療養中の子どもの心理社会的問題を対象に医師、心理  
士などがチームとなり連携して支援を行っている。本検討は、当センターにおけるリ  
エゾンデータベースをもとに、小児医療におけるコンサルテーション・リエゾンの特  
性と今後の課題を検討する。

◆ 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 1950：Diamond-Blackfan 症候群と鑑別を要した Shwachman-Diamond 症候群  
の姉弟例（迅速審査）

◆ 申請者：関戸 雄貴

◆ 申請の概要

当院で Shwachman-Diamond 症候群と診断された姉弟症例の診療情報を後方視的に電  
子カルテから抽出し、診断を中心に臨床像と病態を検討をする。

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 1968：食物経口負荷試験中の口周囲症状と、その後の食物アレルギーの予後（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：犬塚 祐介</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 1972：換気不全による湿気の影響と気管支喘息、アレルギー性鼻炎の症状の関連が示唆された一例（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：石川 史</li> <li>◆ 申請の概要 気管支喘息とアレルギー性鼻炎の症状増悪に室内環境因子の影響が疑われた症例について診療情報を抽出し、気管支喘息とアレルギー性鼻炎の増悪に関する環境因子の関与とその対策について考察する。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 1973：MRI could not visualise small diarthrodial joint arthritis at the early stage. 発症後初期の MRI 検査で診断できなかった化膿性リスフラン関節炎（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：安河内 悠</li> <li>◆ 申請の概要 発症後早期の MRI 検査で診断できなかったリスフラン関節炎の患者の病歴や画像検査記録などを後方視的に考察することで今後の診療の一助とする。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 1975：低蛋白血症を伴う重症アトピー性皮膚炎乳児の長期予後の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：豊國 賢治</li> <li>◆ 申請の概要 食物アレルギーは、しばしば長期コントロールが難しく、食物アレルギーも高率に合併します。中でも、低蛋白血症を伴う重症アトピー性皮膚炎（SPLAD）はアトピー性皮膚炎の最重症型といえますが、その長期予後は明らかではありません。その長期予後を検討するために、2002年1月から2015年10月までの間に当科で入院加療を行った SPLAD の1歳未満の患者さんを対象に、電子カルテを用いて、治療経過や血液検査結果等について検討を行います。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 1980：食物経口負荷試験方法の違いが誘発閾値に与える影響に関する検討</p>

(迅速審査)

- ◆ 申請者：福家 辰樹
- ◆ 申請の概要  
2013年11月から2017年12月の間に、食物アレルギーのために当センターで行われた食物経口負荷試験の結果をもとに、日本人の誘発閾値（アレルギー症状が誘発される蛋白量）を検討する研究です。特定原材料の表示義務のあり方や、より良い負荷試験方法の開発に繋げることを目的としています。検討する項目は、負荷量に加え、負荷試験時点における既往歴・合併症、血液検査結果（総IgE、特異的IgE）、負荷試験の症状や治療薬等です。
- ◆ 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1981：子育て時期にある看護師を支える看護師長による支援体制の整備  
(迅速審査)

- ◆ 申請者：齋藤 千恵子
- ◆ 申請の概要  
子育て時期にある看護師を支える看護師長が、個々の知識や経験に関わらず、計画的に看護師の支援ができるよう、厚生労働省「育休復帰支援プラン」策定マニュアル（改訂版）を参考に作成した『管理職（看護師長）向け 妊娠期～復職後までの制度対象者に対する主な対応フローと『産休・育休復帰支援面談シート＜看護師長用＞』を運用することと、子育て支援の会を計画的に実施する体制について整備し、これらの実行可能性を検証する。
- ◆ 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1983：胎児性別と妊娠転帰との関連性に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：舟木 哲
- ◆ 申請の概要  
本研究は2003年1月から2017年12月までの15年間、日本で出生した児を対象とした研究です。周産期登録データベースの情報をもとに、胎児性別のより妊娠転帰との関連性を調査する後方視的疫学研究となります。使用するデータベースは日本産科婦人科学会周産期委員会が所持する既存データベースであり、研究の公表や個人の研究参加の撤回権も日本産科婦人科学会によって行われます。個人情報には直ちに判別できない状態で使用されます。
- ◆ 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1984：胃管吸引で胃軸捻転によるショックを伴う腹部コンパートメント症候群が改善した一例（迅速審査）

- ◆ 申請者：鉄原 健一
- ◆ 申請の概要  
救急外来において腹部コンパートメント症候群の報告は乏しい。救急外来で胃管吸引により重篤な状態が改善した症例について、電子診療録から、患者経過、血液検査、

画像検査データを抽出し治療の経過等について詳細に検討する。

- ◆ 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 1988：当センターにおける無痛分娩クラスの分析と今後の課題（迅速審査）

- ◆ 申請者：三浦 加奈
- ◆ 申請の概要  
当センターでは、2015年7月より無痛分娩クラスを開講している。講義形式で、講義終了後アンケートをとっている。アンケートは①麻酔科医の話・②助産師の話・③体づくり/ヨガの理解度、④全体の満足度を3段階評価としている。2015年7月から2017年12月まで行ったクラス120回の参加者のアンケート結果、同伴者の割合および質問数と内容の年次変化を検討する。
- ◆ 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 1989：「飛び込み無痛分娩」症例の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：平井 晶子
- ◆ 申請の概要  
当施設は24時間体制で無痛分娩を提供している。希望者は無痛分娩クラスを通じ合併症への理解も含めた上でバースプランを作成し、麻酔科外来で個別に同意書を取得している。今回、分娩当日に無痛分娩を希望または必要とした産婦（；飛び込み無痛分娩）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 1990：外回転術の合併症とそのリスク因子に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：松井 仁志
- ◆ 申請の概要  
当院で施行した外回転術における合併症に関しての後方視的研究。合併症に対して、年齢、母体BMI、外回転施行週数、最大羊水深度（MVP）、胎盤位置を異常出血などのリスク因子を検討項目としロジスティック回帰分析を用いて検討する。また周産期予後は緊急帝王切開の頻度やApgar Score、臍帯動脈PHについて記述的に検討する。
- ◆ 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 1991：小児期の肥満と思春期の身長伸びの関係（迅速審査）

- ◆ 申請者：吉井 啓介
- ◆ 申請の概要  
小児期の肥満は糖・脂質代謝のみならず成長パターンにも影響します。本研究では過去に収集された大規模データを最新の統計学的手法で解析することにより、小児期の肥満が身長に与える影響を明らかにします。
- ◆ 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 1994：心臓移植後の3歳児、壊疽性膿瘡の一例（迅速審査）
◆ 申請者：福井 加奈 ◆ 申請の概要 心臓移植後の3歳男児、右前頭部の皮膚発赤があり当院外来へ受診された。その後の皮膚所見と皮膚・筋組織の培養から緑膿菌が同定され、壊疽性膿瘡と診断された。心臓移植後の壊疽性膿瘡は過去に報告例がなく、治療方法やデブリードマンの適切なタイミングを検討する必要があると考えた。 ◆ 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 519：成長障害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 2014年10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 765：先天性横軸形成障害に対する筋電義手有用性の検討（迅速審査）
◆ 申請者：高山 真一郎 ◆ 申請の概要 2014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、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 947：白金製剤による難聴発症の原因遺伝子解析に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：守本 倫子 ◆ 申請の概要 2015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、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 1573：乳腺症患者への排卵誘発剤としてのアロマターゼ阻害薬（レトロゾール(フェマーラ®)）の内服投与（迅速審査）
◆ 申請者：秋野 亮介 ◆ 申請の概要 2017年10月10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：野村 伊知郎 ◆ 申請の概要 2017年10月19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1604：慢性疾病を有する子どものQOLおよび社会支援等に関する実態調査（迅速審査）
◆ 申請者：掛江 直子 ◆ 申請の概要 2018年1月26日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、申請者、研究概要、対象及び方法、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1736：好酸球性胃腸炎、食道炎の全国有病率調査（迅速審査）
◆ 申請者：野村 伊知郎 ◆ 申請の概要 2018年2月7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、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 2018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対象及び方法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）
◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 申請の概要 2018年9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、その他の変更についての可否。 ◆ 審議結果

<p>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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号 1962：ラマン分光計を用いた乳児期角層の解析（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：吉田 和恵</p> <p>◆ 申請の概要 従来、角層内因子は、テープストリッピングや溶媒を用いる侵襲的手法が取られていたが、共焦点ラマン分光計を用いることで、非侵襲的に <i>in vivo</i> で角層水分量、天然保湿因子などの角層内因子を、角層内の濃度勾配も含めて解析することが可能となった。我々は、新生児期から共焦点ラマン分光計による角層内因子の解析を行い、成長に伴い変化する水分量、角層成分の測定、皮膚バリア機能の把握を目的とする。</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号 1964：ブスルファン TDM 解析ソフトの開発に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：加藤 元博</p> <p>◆ 申請の概要 静注ブスルファンの個別化投与を確立・普及するために、母集団解析モデルによる血中濃度モニタリング（TDM）解析ソフトを開発することが本研究の目的である。日本におけるブスルファン注の治験時データによる母集団解析結果の論文のデータに基づき TDM 解析ソフトを作製し、過去に国立成育医療研究センターにてブスルファン注が投与され TDM が実施された患者のデータを用いてソフトの検証を行う。</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号 1974：医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究 (Pediatric Study in Atopic Dermatitis : PEDISTAD)（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：大矢 幸弘</p> <p>◆ 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。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号 1976：JCCG/JPLSG 中央診断で小児リンパ腫と診断された症例に対して、2017 年度版 WHO 分類に基づいた診断を行うための検体研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：大木 健太郎</p> <p>◆ 申請の概要 日本小児がん研究グループの中央診断の一環として、2003 年中央診断開始後 2018 年 6 月 30 日までにリンパ腫と診断された症例で、検体の研究利用について説明と同意が得られ、検体が保存されている症例について、キメラ遺伝子や変異の検索、コピー数解析、遺伝子発現解析、免疫染色や FISH 解析を行い、現行の WHO 分類改定第 4 版に基づいた診断を行うとともに、その成果を、今後の中央診断等に応用することを目指す。</p> <p>◆ 審議結果</p>

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 1985：「ルナルナ」基礎体温アプリを用いた女性のリプロダクティブヘルスとこころの健康及び社会的リスク要因に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：鳴海 覚志

◆ 申請の概要

若い女性の月経不順とそれらに伴う心身の不調が社会問題となっています。また、いざ赤ちゃんがほしいと思った時の女性のこころの健康、労働・通勤時間、仕事と家庭のバランス等は、月経周期と連動して日々変化していますが、どんなことが妊娠しやすさと強く関係しているのかわかっていません。今回、私たちはエムティーアイ社と協力してスマートフォンアプリ「ルナルナ」内で調査を行い、これらを明らかにすることを目指します。

◆ 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 1993：体外受精にのぞむ女性のこころの動きに関する追跡研究（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 承彦

◆ 申請の概要

日本は体外受精の実施数が世界一多いにも関わらず体外受精による出産率が低いと報告されています。また、体外受精治療は女性のこころの健康や生活に大きな影響を与えるかもしれません。私たちは、治療経過のどの時点で女性がこころや生活に影響を受けやすいのか、どのような要因がこころや生活の状況に影響を与えるかを調べることで、不妊治療中に伴う負担を減らすためにはどのようなサポートが必要なのかを検討します。

◆ 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 1970：基礎疾患のある小児患者における侵襲性肺炎球菌感染症予防法の評価（迅速審査）

◆ 申請者：宮入 烈

◆ 申請の概要

基礎疾患のある患者における肺炎球菌感染症のリスクは高い。ワクチン接種や抗菌薬の予防投与が推奨されているが、基礎疾患のある患者においてそれが保菌や血清型特異的な免疫獲得に与える影響は明らかでない。本研究の目的は、侵襲性肺炎球菌感染症を発症した基礎疾患を有する患者において、患者背景、予防の有無、分離された肺炎球菌の血清型や特異的な液性免疫能を評価し、定着や発症への影響を明らかにする事である。本検討により現行の予防法に関する知見を得て、より適切な予防法の開発に結び付ける。

◆ 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 1954：小児造血器腫瘍におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究（迅速審査）



◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

小児の造血管腫瘍に対するクリニカルシーケンスの実行可能性を評価するために、造血管腫瘍パネルを用いて遺伝子変異、コピー数異常、融合遺伝子を同定する。その解析結果を各疾患専門委員会に送付し、潜在的に介入可能な所見を決定し、担当医に解析結果を返却する。潜在的に介入可能な所見（Potentially Actionable Findings：PAF）を返却可能であった割合を評価し、実行可能性の指標とする。

◆ 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 1967：Hemifacial microsomia 患者に対するチーム医療における矯正歯科治療の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：馬場 祥行

◆ 申請の概要

Hemifacial microsomia 患者の幼児期から成人に至るまでのわが国におけるチーム医療の実態を把握するため、診療録およびパノラマエックス線写真、患者別調査票（1タイプ、2左右、3性別、4生まれた年代、矯正歯科初診時年齢、5合併症、6矯正歯科治療歴、7手術歴）を用いて情報を収集し、今後の医療の改善に役立てる。

◆ 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 1986：食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

本調査は、国立病院機構相模原病院が主導する多施設共同調査研究です。全国のおもな食物経口負荷試験実施施設を対象とし、食物経口負荷試験によって起こるアレルギー症状について詳しく調査を行い、今後のより安全な経口負荷試験の方法を確立する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 1997：片側非触知精巣の病態診断における術前超音波検査の有用性に関する多施設共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：長谷川 雄一

◆ 申請の概要

非触知精巣症例における術前超音波検査の有用性を前向きに検証するために、術前超音波検査による患側および健側精巣の所見と術中所見の関係を検討す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 1982：ヒト余剰胚を用いた染色体数検査の研究（一般審査）

◆ 申請者：齊藤 隆和

- ◆ 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当該研究は着床前診断に向けて、廃棄処分となる余剰胚を用いて胚生検が適切に行えるかを検討する研究であることに限定した記載に訂正すること。
  - ②課題名について  
当該研究にふさわしい課題名を検討すること。
  - ③検査会社オリジオ・ジャパンとの関わりを明確にし、利益相反についても確認すること。
- ◆ 判定：条件付承認（※修正確認は全倫理委員によるメール確認）

受付番号 1977：好中球減少症患者に対する顆粒球輸血（一般審査）

- ◆ 申請者：松本 公一
- ◆ 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 1987：フォンタン術後蛋白漏出性胃腸症へのリンパ管塞栓治療（一般審査）

- ◆ 申請者：榊 真一郎
- ◆ 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。  
★計画書・説明書のデメリット欄  
広範な血管内凝固が起きる可能性について記載することが望ましい。
- ◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 1998：メープルシロップ尿症患者の肝臓を用いたドミノ移植術（自治医科大学第4例版）（緊急審査）

- ◆ 申請者：笠原 群生
- ◆ 申請の概要
  - （1）目的：国外の肝臓移植専門施設において、国際的には広まりつつあるメープルシロップ尿症の肝臓を用いたドミノ移植を国内においても行うことを目的としている。
  - （2）対象と方法：メープルシロップ尿症患者（1次レシピエント）に対する生体肝移植を施行し、その際に摘出した肝臓を、当院の生体ドナー候補者がいない切除不能肝芽腫患者（2次レシピエント）に移植する。ただし、対象患者はメープルシロップ尿症以外の患者である。今回は、自治医科大学で摘出したメープルシロップ尿症患者の肝臓を当院まで搬送し、当院の肝移植適応患者への移植を行う予定である。
- ◆ 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。  
但し、以下の点について加筆・修正すること。
  - ①P8:16 行目  
＜・・・非常に良好に経過し・・・＞について  
具体的な内容を含んだ記載にすること。
  - ②P9:8. 医療行為対象者、P22:7. 医療行為対象者

当該対象者がメープルシロップ尿症でないことを記載すること。

③P23:10. デメリット

<・・移植後拒絶反応・・>→<・・アミノ酸異常・・>

④P24:15. 医療対象者等への経済的負担

計画書に記載されている内容を追記すること。

⑤P24:17. 問い合わせ先

<問い合わせ先>→<研究対象者等からの相談等への対応>

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）