

平成30年度 第19回倫理審査委員会

開催日時：平成30年12月20日（木）14：00～14：30

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、五十子委員、小野寺委員、近藤委員、小林委員、瀧本委員、松本委員、松谷委員、村島委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：35件（承認 35件）

受付番号 1400：院で経験した胸腺腫関連赤芽球癆の一例に対する考察（迅速審査）
◆ 申請者：金子 佳代子 ◆ 申請の概要 2017年3月1日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、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 2000：機能性甲状腺腫に対する131I内服療法後にバセドウ病を発症したMarine-Lenhart症候群の1例（迅速審査）
◆ 申請者：鬼頭 健一 ◆ 申請の概要 当院で診療し得たMarine-Lenhart症候群の1例について、カルテ情報、既報文献をもとに治療、病態についての考察を行う。 ◆ 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2003：Fetal MRI findings in congenital high airway obstruction syndrome: comparison with the normal fetus 先天性上気道閉塞症候群の胎児MRI所見：正常胎児との比較（迅速審査）
◆ 申請者：青木 英和 ◆ 申請の概要 当院で先天性上気道閉塞症候群（CHAOS）と診断された全8症例と、肺疾患および心疾患のない37症例（control群）の胎児MRIを後方視的に検討し、CHAOSの胎児MRI所見として知られている項目（気管拡張、横隔膜平坦化、肺過膨張、肺肝信号比上昇）について比較する。また、気管食道瘻（TEF）を伴うCHAOSではこれらの異常所見が軽減されることも報告されており、あわせて検討する。 ◆ 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2006：ATRA/ATO併用療法が奏功した急性前骨髄球性白血病の小児Down症の一例 Successful treatment with ATRA and arsenic trioxide for a child with Down syndrome and acute promyelocytic leukemia（迅速審査）
◆ 申請者：津村 悠介 ◆ 申請の概要

ダウン症（DS）に合併する急性前骨髄球性白血病（APL）は稀であり現時点で標準的といえる治療法はない。当院で経験した APL-DS の症例について、過去の報告と照合することでその特徴について言及する。また、APL-DS を全トランスレチノイン酸（ATRA）と三酸化ヒ素（ATO）の併用療法で治療した報告は過去になく、本症例で経験した ATRA/ATO 療法の有効性と安全性について報告することで、今後、同様の症例に出会った際の治療選択の一助となりうる。

◆ 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 2007：小児に対する放射線治療のプロポフォルによる麻酔管理の安全性についての後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：弓場 智雄

◆ 申請の概要

放射線治療では正確な範囲に照射を行う為に不動化が必要である。そこで、侵襲的な気道管理で、短時間で就眠・不動化・覚醒する方法として、当院ではプロポフォルによる自発呼吸を温存した麻酔管理をしている。2014年9月～2016年3月に麻酔科管理の放射線治療を行った症例について麻酔記録と診療記録を用いて後方視的に調査する。プロポフォルの投与量や麻酔中のそのほかの投与薬剤、術中バイタルの変化、術前術後の血液検査結果、術後経過の情報を収集し、当院でのプロポフォルを用いた麻酔方法について有用性と安全性について統計学的に考察する。

◆ 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 2008：Cornelia de Lange 症候群に併発した小児盲腸捻転：臨床および画像の検討（迅速審査）

◆ 申請者：風間 麻優子

◆ 申請の概要

小児の盲腸捻転は重症心身障害児などの基礎疾患を有する児で罹患率が高く、特に Cornelia de Lange 症候群に伴うことが多い。また、来院時の症状は非特異的で、特に基礎疾患を有する児では訴えも乏しいため、画像診断の果たす役割は大きい。画像的特徴について検討する。

◆ 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 2009：造血幹細胞移植を受けた思春期患者の羞恥心を伴う場面に対する支援（迅速審査）

◆ 申請者：谷口 陽香

◆ 申請の概要

成人患者の羞恥心への工夫として、自身でできる内容を任せていることが明らかになっている。造血幹細胞移植を受ける思春期患者は、治療に伴う副作用によりセルフケア機能が低下し、日常生活支援が必要となるため、羞恥心を抱く場面が多いと予想される。それに対する看護師の対応方法や関わりの工夫を明らかにした研究はないため、本研究を実施する。

◆ 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 2011：洞不全症候群を合併した中心核ミオパチーの一例（迅速審査）

◆ 申請者：早川 格

◆ 申請の概要

先天性ミオパチーにおける不整脈は報告があるが、中心核ミオパチーでの報告はない。今回、重症の中心核ミオパチーの女児で洞不全症候群を認めた。他の心不全兆候はなく、原発性の不整脈と考えられた。既報や教科書に報告のない現象であり、本例の検討を通じて同様の症例の早期発見に資すると考える。

◆ 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 2014：当院における小児がん患者に対する作業療法の取り組み（迅速審査）

◆ 申請者：深澤 聡子

◆ 申請の概要

従来、当院の小児がん患者に対するリハビリテーション介入は、障害や問題が発生してからのもが多かったが、2014年より作業療法士がこどもサポートチームの一員としてほぼ全例の評価を開始。結果、長期にわたる治療において、継続的な介入の必要性があることが明らかとなり、現在では、小児がんセンターの患者に対する全例介入を実施している。その取り組みについて振り返り、意義を検証する。

◆ 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 2015：家族性片麻痺性片頭痛を呈した3世代例（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 智

◆ 申請の概要

片麻痺性片頭痛は運動麻痺を含む前兆のある片頭痛であり、そのうち家族性に同症状を呈する家族性片麻痺性片頭痛は非常に稀である。今回3世代で同定された家族性片麻痺性片頭痛症例について後方視的に考察を行いより知見を深め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 2017：小児における医薬品誤飲防止に関するアンケート（迅速審査）

◆ 申請者：赤羽 三貴

◆ 申請の概要

子どもによる医薬品誤飲は報告されている。その誤飲事故に対して消費者安全性調査委員会報告書や厚生労働省課長通知により対策が行われている。そこで医薬品誤飲防止対策等への取り組みや実態を把握するため調査を行う。調査結果は医薬品がより適正に使用されるよう情報作成する。

◆ 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 2018：子供の事故防止対策への情報提供（迅速審査）

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

当センターでは、子どもの事故予防に取り組んでおります。今回、歯ブラシに起因する受傷及びブラインドやカーテンの紐による子供の窒息について、当センターを受診した患者の事故状況について情報収集し、東京都生活文化局へ情報提供させていただきます。

◆ 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 2019：メタコンドロマトーシスの病態と治療に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：高木 岳彦

◆ 申請の概要

メタコンドロマトーシスは縮小することがある骨腫瘍として知られるが、腫瘍縮小の徴候の詳細は知られていない。単純 X 線像にて手指の多発性の外骨腫様骨性隆起と骨盤・大腿骨の内軟骨腫様変化を認め、メタコンドロマトーシスと診断された患者に対して、骨腫瘍の経過を検証する。また骨硬化像との関連性をみることで、手術を行うべきか迷う症例に対して、腫瘍の骨硬化像が治療方針選択に有効なツールとなる可能性を検討していく。

◆ 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 2020：小指多指症の病態と治療に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：高木 岳彦

◆ 申請の概要

小指多指症は米国では最も頻度の高い上肢先天異常であるが日本では少なく、人種間での違いが大きい。本邦における小指多指症は病態、治療方針について未解明な部分が多いため、その特徴や手術方法を検討する。具体的には多指症の形態によって合併症の有無、家族歴の有無に相違がみられる可能性があり、次子（患児の弟・妹）や患児の子供に同様の形態異常が出現する可能性を予測可することが可能となる。

◆ 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 2022：喉頭閉鎖症と前腸奇形を合併した症例における臨床的特徴の解析（迅速審査）

◆ 申請者：金森 豊

◆ 申請の概要

胎児診断される喉頭閉鎖症の患児は典型的な胎児画像を呈するが、前腸奇形としての食道閉鎖症や、十二指腸閉鎖症を合併すると、その典型的な画像が得られないことがあり、注意を要する。そこで当院で経験した喉頭閉鎖症に前腸奇形を合併した症例 4 例を検討し、その臨床的特徴を明らかにすることを目的として本研究を施行する。

◆ 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 2023：Half Dose Method (HDM) を用いた頭部 CT 被ばく低減の検討（迅速審査）

◆ 申請者：中井 義知

◆ 申請の概要

通常 CT 画像においてコントラストの良好な画像を得るため、高線量で撮影していたが、形態評価が主な場合には必ずしも高線量で撮影する必要はない。今回の研究では形態評価が主である・水頭症術後・頭蓋縫合早期癒合症術後・脳槽造影 CT の3つの疾患に対し、通常の CT 被ばくの半分で撮影する HDM (half dose method) を用いて撮影を行い、被ばく線量の低減に寄与するかを評価する。

◆ 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 2027：食物アレルギー児における経口免疫療法の有効性と安全性についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：宮地裕美子

◆ 申請の概要

食物アレルギーの根本的な治療法である経口免疫療法は耐性獲得を誘導する根本的治療法として期待されている。しかし、現在標準的に行われている経口免疫療法は重篤な副作用が誘発される頻度が高く、致死性症例も報告されている。今後、安全かつ有効な経口免疫療法の方法を開発する必要があるため、これまでの当センターにおける経口免疫療法の治療効果、安全性を検討する目的で本研究を行う。

◆ 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 2029：インフリキシマブ投与を契機に発症した、BCG リンパ節炎の一例（迅速審査）

◆ 申請者：吉田 美智子

◆ 申請の概要

インフリキシマブなどの TNF α 阻害薬投与を契機に、過去に接種した BCG 菌による感染症を発症した報告は少ない。簡潔な症例の経過を、患者の写真と CT 画像、年齢、性別、血液検査所見、治療経過などの医療情報をもとに、過去の文献を用いて考察する。現在、TNF α 阻害薬が広く使用されており、そのような危険性を周知する意義は大きい。

◆ 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 476：多層的疾患オミックス解析による創薬標的の網羅的解析（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

2016年11月4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、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 580：難治性川崎病の診断と治療のバイオマーカーの開発（迅速審査）

◆ 申請者：今留 謙一

◆ 申請の概要

2012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、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 747：新生児ヘモクロマトーシスの病因解析と診断方法の開発（迅速審査）

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

2013年12月27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 791：多施設共同研究「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」（迅速審査）

◆ 申請者：金森 豊

◆ 申請の概要

2014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 1074：母体血胎児染色体検査（NIPT）での偽陽性・判定保留の成因に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

2016年1月4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 1202：先天性食道閉鎖症術後食道吻合部狭窄への自己由来口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

2016年9月12日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。

<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 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（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：浦山 ケビン ◆ 申請の概要 2017年12月12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
<p>受付番号 1497：新生児マススクリーニングで発見される先天代謝異常症および鑑別を要する関連疾患群の生化学的・酵素学的診断と重症度・発症リスク評価に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 2017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、研究目的、対象及び方法、実施場所、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
<p>受付番号 1742：先天性横隔膜ヘルニアにおける遺伝的要因の探索（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：和田 友香 ◆ 申請の概要 2018年2月21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
<p>受付番号 1884：モンゴル国ウランバートル市の二次医療機関における児童・思春期精神疾患に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：青木 藍 ◆ 申請の概要 2018年8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、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
<p>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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：小川 英輝 ◆ 申請の概要

2018年8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、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1999：ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設同前向きコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

免疫抑制薬内服中は弱毒生ワクチン接種は併用禁忌とされているが、当院の前向き研究で、免疫抑制薬内服中でも弱毒生ワクチンは有効で安全であることを報告してきた。本研究は、ステロイド薬または免疫抑制薬を内服中で、事前の免疫学的検査で条件を満たした患者に弱毒生ワクチン（MR ワクチン、水痘ワクチン、おたふくかぜワクチン）を接種し、有効性（抗体陽転率）および有害事象の評価を行う、全国多施設共同前向き研究である。

◆ 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2002：重症百日咳の原因となりうる百日咳菌の遺伝子型に関する解析（迅速審査）

◆ 申請者：今村 忠嗣

◆ 申請の概要

百日咳は小児の重症呼吸器感染症の原因となりうる疾患であり、当院でも過去に死亡例を含む40例以上の重症百日咳患者が入院となった。複数の宿主因子が重症化の危険因子として知られているが、当院での重症例には周産期歴や既往歴に異常がない児が少なからず含まれ、病原体因子まで視野を広げた原因検索が必要であると考えられた。本研究では百日咳菌の病原性遺伝子に着目し、そのアレル型と臨床経過の関係性について解析を行う。

◆ 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2021：成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究（成育コホート研究16歳～21歳）（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

2005年に生まれた1550人の子どもを定期的にアンケートや健診で追跡調査をし、成長発達やアレルギー疾患の発症などについて調べています。（通称：成育コホート研究）妊娠中や乳児期早期の因子がその後の健康にさまざまに関与していることが明らかになりつつあります。今後追跡期間を延長することで、より長期にわたる調査が可能になり、我が国においては大変貴重な研究になります。

◆ 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1992：小児炎症性腸疾患における血清亜鉛およびセレン値の臨床的有用性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 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1996：一小児におけるバンコマイシンの血中濃度効果および副作用に関連する遺伝子の探索と血中濃度予測モデリングシステムの構築－バンコマイシンによるレッドマン症候群に関連する遺伝子の探索（迅速審査）

◆ 申請者：阪下 和美

◆ 申請の概要

バンコマイシンの主な副作用としてレッドマン症候群が挙げられる。レッドマン症候群の症状は掻痒感や紅斑という軽症なものから血圧低下や血管性浮腫と重篤なものまである。レッドマン症候群は推奨されている投与速度を遵守しても起こり、発症を予測することができない。これまで遺伝的要因の探索はほとんどされておらず、本研究では、レッドマン症候群に関連する遺伝子多型を幅広く探索し、遺伝的要因の解明を目的とする。

◆ 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2001：一薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析－スルファメトキサゾール・トリメトプリムによる薬疹を中心とする副作用に関連する遺伝子多型の同定（迅速審査）

◆ 申請者：阪下 和美

◆ 申請の概要

スルファメトキサゾール・トリメトプリム投与後に薬疹、貧血、血小板数減少、白血球数減少などの副作用を来すことがあり、投与後は慎重なモニタリングが必要であるが、投与前に誰が副作用を来すのか予測できないのが現状である。これまでの遺伝的要因の探索では全ての多型を検索しきれていない可能性が考えられており、本研究では、副作用に関連する遺伝子多型を幅広く探索し、遺伝的要因の解明を目的とする。

◆ 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