

平成30年度 第21回倫理審査委員会

開催日時：平成31年2月26日（木）13：30～14：15

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、神里委員、小林委員、近藤委員、
神里委員、左合委員、瀧本委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：59件（承認57件、条件付承認2件）

受付番号1020：虐待症例の後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：岸本 真希子

◆ 申請の概要

2015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、研究責任者、申請者、共同研究者、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1971：早産低出生体重児の成長・発達評価に関するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：盛一 享徳

◆ 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、乳幼児の身体発育及び健康度に関する調査実施手法及び評価に関する研究の一つとして行われます。早産低出生体重児への適切な政策支援を検討する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2063：ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群で巣状分節性糸球体硬化症のcollapsing variantを認める症例とその他の症例の比較検討（迅速審査）

◆ 申請者：奥津 美夏

◆ 申請の概要

巣状分節性糸球体硬化症のCollapsing variant（Columbia分類）は成人では最も治療抵抗性で予後不良とされているが、小児ではcollapsing variantの予後に関する報告は少ない。当院でステロイド抵抗性ネフローゼ症候群で巣状分節性糸球体硬化症のcollapsing variantを認める症例とそれ以外の症例の特徴や予後や治療反応を検討する。本研究を行うことで、ネフローゼ症候群患者の今後の診療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2092：小児医薬品の使用実態調査（2018）（迅速審査）

◆ 申請者：栗山 猛

◆ 申請の概要

本研究は、小児医療施設＜JACHRI 加盟施設＞を対象に小児での医薬品の使用実態（禁

忌薬・輸入薬・試薬の使用及び保険査定されている医薬品並びにこれらの使用に際しての事前の院内審査機関（方法）など）について調査し、実態を把握する。この結果を基に厚生労働省、製薬企業等への開発要望並びに小児医療施設における多施設共同臨床研究の候補薬の選定及びその実施について探索・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 2095：当科における下痢症患者に対する抗菌薬処方の実態（迅速審査）

◆ 申請者：内田 佳子

◆ 申請の概要

不適正な抗微生物薬使用に伴う耐性菌の増加が国際的な問題となっている。2017年に本邦で発行された抗微生物薬適正使用の手引きでは、小児の急性下痢症に対し抗菌薬は原則使用すべきでないとして明記されている。しかし、国内のデータベース研究では、小児の胃腸炎患者の約3割に抗菌薬が処方されているとの報告がある。当科での下痢症患者に対する抗菌薬処方の実態を調査し、手引きに準じた診療が行われているか評価する。また、抗菌薬処方のモニタリング方法に関して考察する。

◆ 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 2096：死産を経験した母親への看護実践—次子出産後の産褥期に焦点を当てて—（迅速審査）

◆ 申請者：小林 純

◆ 申請の概要

11 西病棟内の看護職者で、死産を経験した母親に対して看護実践の経験があり、経験年数5年以上の看護職者に対して、『死産を経験した母親に対して次子出産後の産褥期（退院までの間）にどのような看護実践を行ったのか』を語ってもらい、看護実践の内容を対象者同意の上でICレコーダーへ録音し逐語録を作成、得られた内容をカテゴリー化し整理し看護実践の内容を明らかにした。

◆ 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 2098：無痛分娩における麻酔導入時の胎児徐脈の原因究明、治療法の開発に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：山本 依志子

◆ 申請の概要

無痛分娩は欧米では長い歴史があり、日本でも分娩に対するニーズの多様化により少しずつ増加してきている。しかし、導入後の胎児徐脈、胎児機能不全による帝王切開が避けられない遷延性徐脈の報告も散見され、本研究では無痛分娩での麻酔導入後の胎児徐脈の背景、リスク因子や、それによる緊急帝王切開を減らせるかどうかを将来的に明らかにすることを目的としている。

◆ 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 2099 : 経膈分娩後の初回歩行時間とその関連因子 (迅速審査)

◆ 申請者 : 本山 幸

◆ 申請の概要

当院では分娩後 2 時間で初回歩行を行っているが、臨床において高齢出産や無痛分娩の割合が高く、初回歩行までに 2 時間以上かかることがある。そこで当院における初回歩行時間の現状を明らかにし、初回歩行時間に関連すると推測される因子を探索し、分娩後の初回歩行への判断材料の一助としたい。

◆ 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 2101 : 小児体外式補助人工心臓を長期に装着した患児の成長発達を促す看護 (迅速審査)

◆ 申請者 : 泉 聖美

◆ 申請の概要

小児体外式補助人工心臓 (ventricular assist device 以下 VAD と略す) を装着し心臓移植待機期間が 2 年 5 ヶ月と長期になった患児の看護を経験した。米国での心臓移植待機期間は 2~3 ヶ月であり、成長発達の著しい幼児期に年単位で小児 VAD を装着した患児の管理に関する報告はほとんどない。長期管理を予測し安全を確保しながら、患児の成長発達を促すために行った看護について振り返り考察する。

◆ 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 2102 : 高リスク神経芽腫に対する大量化学療法後の原発巣切除の安全性と有効性に関する検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 菱木 知郎

◆ 申請の概要

本邦では高リスク神経芽腫に対する集学的治療において、すべての化学療法が終了したのちに手術を行う方法がとられます。この方法により、化学療法が予定通りに投与されるメリットがある一方、地固め目的の大量化学療法後の後に手術が行われるため、患者さんの負担がとて大きくなります。そこで、この研究では大量化学療法後でも手術が安全か、また全体の治療成績にはどのような影響を与えるかを検証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 2103 : インスリンポンプ療法を行う 1 型糖尿病患児が通園する保育園での勉強会の取り組みと今後の課題 (迅速審査)

◆ 申請者 : 山田 未歩子

◆ 申請の概要

1 型糖尿病は幼児期に発症した場合は病気を抱えながら保育園に入園・通園する。また幼児期発症の場合インスリンポンプ療法 (以下 CSII とする) を行うことが多い。多くの保育園が入園に際して不安を複数抱え、とくに CSII を行っている子どもの入園拒否率が高いことがわかっている。そこで 3 年間に 2 か所の保育園で行った 5 回の勉強

強会の取り組みとアンケート結果をもとに保育園での勉強会の取り組み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 2104：小児がんで長期入院中の幼児の基本的生活習慣の自立を促す看護介入（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 那海

◆ 申請の概要

小児がんで入院中の幼児は長期入院中により成長発達へ様々な影響が及ぼされ、基本的生活習慣の自立が脅かされている。先行研究により周囲の大人には、基本的生活習慣の自立を発達拡大させていく関わりが求められることが明らかとなっている。この背景から長期入院している幼児の基本的生活習慣の自立を促す看護介入について明らかにすることを目的に研究を行う。小児がん病棟で勤務している看護師へインタビュー調査を行う。

◆ 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 2105：トランジション外来の現状 - 開設から3年間の受診患者の状況と看護実践 - （迅速審査）

◆ 申請者：江崎 陽子

◆ 申請の概要

現在、小児期発症の慢性疾患患者に対する成人移行期支援の必要性の認識が高まっている。当院では、2015年9月よりトランジション外来が開設され、看護師が中心となり、多職種と連携しながら、患者の状況に合わせた支援を行っている。今回の研究では、開設から3年間でトランジション外来を受診した患者の現状と看護実践の振り返りを行う。

◆ 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 2106：幼児期に小腸移植術を受けた患児への看護介入の実際（迅速審査）

◆ 申請者：二木 明奈

◆ 申請の概要

今回、当センターでは、短腸症候群の幼児に対する脳死小腸移植術後管理を2例経験した。日本において、小腸移植は、他の臓器移植に比べると歴史が浅い医療分野であり、症例数が少ない。また、幼児への小腸移植術後の看護についての報告は少ない。今回、2症例についての術後の看護を振り返り、小児の小腸移植後の看護の視点について考察する。

◆ 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 2107：医療型短期入所施設における予約日程調整の取り組みについて—ス
コアシートを活用して—（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 美緒

◆ 申請の概要

医療型短期入所施設を開設してから、利用者の登録数は年々増加している。院外の利用者も4割を占めており、様々な医療ケアの方や常に目が離せずに、1対1の対応が必要な方、また、医療ケアがまったくない方もいる。毎月100名前後の予約者のケアの情報をカルテで得るのはかなりの時間を費やす。今回、情報のスコアシートを作成し情報を点数化することで、予約者の情報が把握しやすくなり、日程調整が簡素化される。

◆ 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2108：モンゴル国立母子健康センターNICU看護師を対象とした看護ケア指導の評価（迅速審査）

◆ 申請者：椿本 佳代

◆ 申請の概要

モンゴル国小児救急（新生児医療部門）における人材育成事業において、2018年6月・10月・2019年1月の計3回のモンゴル国訪問、2018年9月の計1回のモンゴル国看護師の当病院での研修を行った。人材育成事業を通し、モンゴル国NICU看護師の実践能力の向上を目指し実践した1年間の研修の取り組みと課題を報告する。

◆ 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2109：NICU・GCU看護師が医療的ケアを必要とする患者の家族へ指導を開始するタイミング（迅速審査）

◆ 申請者：慶野 真亜子

◆ 申請の概要

NICU・GCUから在宅移行を必要とする患者家族に対して、意思決定支援の必要性を明らかにしている研究は多いが、実際に医療的ケアを指導開始するタイミングを明らかにした先行研究は少ない。そこで医療的ケアを必要とする患者の家族へ指導を開始するタイミングについて検討する。当院NICU・GCU病棟所属の5年目以上の退院支援を経験した看護師に対して質問紙を配布し、インタビューを実施する。

◆ 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2110：肺高血圧を伴い長期のECMO管理を要した乳児の重症百日咳討（迅速審査）

◆ 申請者：大澤一郎

◆ 申請の概要

乳児百日咳は肺高血圧を合併すると致死的な疾患である。1例は長期ECMO管理後に肺炎を合併してなくなってしまったが、1例は長期のECMO管理を行うことで後遺症なく退院できた。今回の経験を考察することで、今後の百日咳の治療方針の決定に役立てることができる。

◆ 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 2112：造血細胞移植後に閉塞性細気管支炎をきたした思春期患者への倫理的看護実践（迅速審査）

◆ 申請者：田子 彩

◆ 申請の概要

造血細胞移植を受けた患者は、移植後も治療に伴う合併症を抱えて生活することを余儀なくされる。合併症のひとつに閉塞性細気管支炎がある。閉塞性気管支炎は、細気管支周囲の繊維化によって細気管支腔が狭窄・閉塞する疾患であり、吸い込んだ空気が吐き出せずに肺にたまってしまい気腫化する。慢性 GVHD になった患者の 10～19% に発症し、発症時期は移植後 3 カ月～2 年といわれている。ステロイドの効果は乏しく、慢性 GVHD でこの疾患になった患者のうち 60% 以上は感染症を合併し、それが死亡原因につながっている。思春期患者は個人の意思を尊重した倫理的思考と倫理の実践が求められる。我々は、閉塞性細気管支炎をきたした思春期患者に生じる倫理的問題と、それに対する看護実践について報告する。

◆ 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 2114：小児救急経過観察入院クリニカルパス導入の実践報告（迅速審査）

◆ 申請者：荒井 由美子

◆ 申請の概要

救急センターでより安全に経過観察を行うために『痙攣』『外傷』『胃腸炎』『アナフィラキシー』の 4 つの疾患について経過観察入院のためのクリニカルパスを作成した実践内容の報告をする。

◆ 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 2115：骨折リスクを可視化したことによる予防の効果（迅速審査）

◆ 申請者：松下 ゆかり

◆ 申請の概要

重症心身障害児・者は一定の骨折の可能性がある」と先行研究で検証されている。成育においても骨折予防のため愛護的な対応が出来るよう、DVD での学習も含めた教育・指導をしている。骨折のリスクを“骨折予防のための情報共有紙”により可視化し、家族とリスクを共通理解して対応することで、入院中の骨折の発生予防や骨折発生に対する患者家族の理解につながるか調査した。

◆ 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 2116：モンゴル国 PICU における人材育成事業の成果と課題（迅速審査）

◆ 申請者：上村 まや

◆ 申請の概要

モンゴル国母子病院における人材育成事業の目的は、発展途上国の小児急性期医療における研修モデルを確立し、発展途上国の重症小児医療分野における人材育成の二一

ズに備えることである。母子病院 PICU での看護の実際を把握し、母子病院から看護師 2 名を当院 PICU で受け入れ、研修後 1 か月後、3 か月後に母子病院 PICU で事後評価を行った。当院 PICU での研修の実際と事後評価を基に母子病院 PICU の看護の課題と介入方法を考察し、看護師人材育成の示唆を得る。

◆ 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 7 2 4：先天性再生不良性貧血 (Diamond-Blackfan 貧血) の遺伝要因の研究 (迅速審査)

◆ 申請者：石黒 精

◆ 申請の概要

2013年9月26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 8 6 8：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study [GDM-PO]) (迅速審査)

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2015年2月5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。

◆ 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 8 7 0：ヒト肝細胞・組織を用いた創薬研究および肝疾患・病態に関する基礎研究 (迅速審査)

◆ 申請者：金森 豊

◆ 申請の概要

2015年2月5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 8 8 0：重症大動脈弁狭窄症に対する胎児治療の早期安全性試験 (迅速審査)

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

2015年3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、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1016：遺伝子多型と全エクソン解析によるランゲルハンス細胞組織球症の病態解明（迅速審査）

- ◆ 申請者：塩田 曜子
- ◆ 申請の概要
2015年9月29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、研究責任者、申請者、共同研究者、対象及び方法、実施場所、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1159：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査- (DREAMB study [DM/Overt-DM-P0])（迅速審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2016年4月18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。
- ◆ 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1272：急性リンパ性白血病の日本人小児におけるNUDT15 遺伝子多型とチオプリン薬物感受性に関する薬理的および分子生物学的検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：加藤 元博
- ◆ 申請の概要
2017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、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1347：乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験（迅速審査）

- ◆ 申請者：大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要

<p>2017年3月24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、その他の変更についての可否。</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1523：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：村島 温子</p> <p>◆ 申請の概要 2017年8月3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。</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1677：MIRAGE 症候群および関連疾患の自然歴と表現型スペクトラムに関する臨床研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：鳴海 覚志</p> <p>◆ 申請の概要 2017年12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、対象及び方法の変更についての可否。</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1748：ウェアブルデバイス（ビジネス顕微鏡）による子どものコミュニケーション測定のための技術開発研究についての調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：立花 良之</p> <p>◆ 申請の概要 2018年2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。</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1818：先天性血小板減少症の遺伝子解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：石黒 精</p> <p>◆ 申請の概要 2018年5月13日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究者の変更についての可否。</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2048：年長児胆道閉鎖症に対する肝移植治療の予後に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：笠原 群生</p>

◆ 申請の概要

「年長児胆道閉鎖症に対する肝移植治療の予後に関する研究」は肝移植治療を受けた年長児胆道閉鎖症患者さんの回復経過を調べ、今後のより良い治療を検討することを目的としています。2017年12月末迄に胆道閉鎖症で肝移植を受けた12歳以上18歳未満の方のカルテから医師が必要なデータを集め、「年長児胆道閉鎖症に対する肝移植治療の予後に関する研究事務局」（国立成育医療研究センター臓器移植センター内設置）で全体のデータを集計、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2049：門脈血行異常症に対する治療の予後に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

「門脈血行異常症に対する肝移植治療の予後に関する研究」は肝移植治療を受けた小児肝腫瘍患者さんの回復経過を調べ、今後のより良い治療を検討することを目的としています。2017年12月末迄に門脈血行異常症で肝移植を受けた方のカルテから医師が必要なデータを集め、「門脈血行異常症に対する肝移植治療の予後に関する研究事務局」（国立成育医療研究センター臓器移植センター内設置）で全体のデータを集計、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2050：小児肝腫瘍に対する肝移植治療の予後に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：阪本 靖介

◆ 申請の概要

「小児肝腫瘍に対する肝移植治療の予後に関する研究」は肝移植治療を受けた小児肝腫瘍患者さんの回復経過を調べ、今後のより良い治療を検討することを目的としています。2017年12月末迄に小児肝腫瘍で肝移植を受けた18歳未満の方のカルテから医師が必要なデータを集め、「小児肝腫瘍に対する肝移植治療の予後に関する研究事務局」（国立成育医療研究センター臓器移植センター内設置）で全体のデータを集計、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2053：胎児治療後の質問紙による長期予後調査（迅速審査）

◆ 申請者：和田 誠司

◆ 申請の概要

本研究の目的は、胎児治療後のお子さんの発達評価を、質問紙を用いて実施することです。お子さんの良好な発達には胎児治療の目的の一つですが、発達評価は現在のところ一部の方にしか実施できていません。質問紙の回答にかかる時間は10-15分であり、遠方にお住まいの方も郵送で質問紙を受け取り、返答することができます。対象は胎児治療を受けて出生した0歳1か月から6歳11か月までのお子さんです。

◆ 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 2055：タンデムマス・スクリーニングの基準値設定におけるパーセントイル値の有用性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

「タンデムマス法」を用いる現行の新生児マススクリーニングでは、各自治体の検査施設によって、分析機器・試薬・検体処理方法などが様々な組み合わせで採用されているため、検査項目の基準値設定も、各施設の実際の分析値データに基づいて最適化する必要があります。この研究では、北海道薬剤師会公衆衛生検査センター・東京都予防医学協会に既存の分析値データを利用して、統計学的手法による基準値設定のあり方を検討します。

◆ 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 2062：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（続）（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7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 2065：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）

～エコチル調査における認知機能検査アプリケーションの実施順序の検証～（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」において用いる、認知機能検査のアプリケーション（Finger Tapping Test：Motor Function、Conners Continuous Performance Test Third Edition™、Dimensional Change Card sort Test、Estimation Line）の実施順序・実行可能性について、都内の小学生のお子さん 80 名程度を対象に行う。

◆ 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 2072：ランゲルハンス細胞組織球症に対するクラドリビン 2-chlorodeoxyadenosine (2-CdA) と クロファラビン Clofarabine (Clo) の投与症例の全国調査（迅速審査）

◆ 申請者：塩田 曜子

◆ 申請の概要

小児がん治療施設を対象として難治性ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）患者に対する 2-CdA/Clo 投与症例の全国調査を行う。一次調査により 2-CdA/Clo 投与経験の有無を確認し、経験のある施設に対し二次調査を行い、使用実態、有効性および長期予後を明らかにする。調査結果は治療抵抗性および再発 LCH に対する治療戦略を考えるための重要なエビデンスの創出につながるとともに、LCH に対する 2-CdA/Clo の適応追加（公知申請）に向けての科学的根拠となりうる。

◆ 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 2074：病気を抱えた子どもと家族へのこころのケアに関する研究

－支援プログラム構築に向けた現状調査－（迅速審査）

◆ 申請者：田中 恭子

◆ 申請の概要

新生児が有する「異常」を発見するための手段の1つとして「聴診」は非常に重要な診察技術です。医師だけでなく、あらゆる診療施設に属する医師や看護師、助産師は、新生児の「異常」を発見できるように日頃から「聴診」のトレーニングを行う必要があります。本研究は、健常児から疾患を有する児まで様々な児の聴診音を電子聴診器で収集し、トレーニングのための音源集を開発して、その有用性を評価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 2077：口唇口蓋裂患者の QOL・患者報告アウトカムを計測する質問紙

「CLEFT-Q」翻訳版の言語的妥当性の検証（迅速審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

口唇口蓋裂は、500人に1人の頻度で出生する先天性疾患です。口唇外鼻の変形や言語機能の低下など、多彩な症状を呈します。従来は写真などで医療提供者の視点からの客観的評価が行われてきましたが、quality of life (QOL) などの患者自身による主観的な評価は、十分には把握されていませんでした。本研究では、口唇口蓋裂患者の QOL などを点数化する質問紙 CLEFT-Q 日本語版を作成します。

◆ 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 2086：環境省エコチル調査における二次性徴評価方法の妥当性検証

（迅速審査）

◆ 申請者：齋藤 麻耶子

◆ 申請の概要

環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」において用いる、二次性徴指標の「自己チェックシート」と「本人質問票」、すでに7歳から保護者への質問票として調査が開始されている「保護者への質問票」による二次性徴評価と、医師の診察による二次性徴の評価との一致率について、都内の小学生のお子さん130

<p>名程度を対象に行う。</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2089：小児がん克服者の健康状態に関連するバイオマーカー探索に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：浦山 ケビン ◆ 申請の概要 小児がん克服者に対する長期フォローアップの重要性が高まっているが、晩期合併症リスクの早期予測のためには、どのような時期にどのような検査を行うべきかについては未だ不明な点が多い。我々は発症を早期診断できるバイオマーカーの特定に注目し、その中でも非侵襲的に採取・長期追跡可能な唾液からマイクロバイームを測定する方法を用い解析することを計画した。体内のマイクロバイーム変化と晩期合併症等の発症に関連性を同定する。 ◆ 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2091：医療データベースの包括的利用による先天性心疾患の長期予後調査パイロットスタディ：データベース同士の自動連結手法の確立と妥当性の検証（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：林 泰佑 ◆ 申請の概要 人口動態統計と、学会が運営する先天性心疾患の治療データベースを自動的に連結して、先天性心疾患の治療成績を明らかにする研究です。当院で手術やカテーテル治療を受けた先天性心疾患の患者さんの電子カルテデータから治療成績を調べ、データベースの自動連結で得られた治療成績と比較して、データベース自動連結手法を確立します。 ◆ 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
<p>受付番号2094：鶏卵アレルギー児におけるオボムコイド特異的IgE抗体の抗原親和性の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：佐藤 未織 ◆ 申請の概要 IgE抗体の抗原親和性は免疫グロブリンのクラススイッチと関連し、親和性の高いIgE抗体で受動感作された好塩基球はより低濃度の抗原暴露でも脱顆粒する。IgE抗体の定量測定と抗原親和性の測定が可能であるDCP法を用い、鶏卵アレルギーの有無による抗原特異的IgEの抗原親和性を評価し、食物アレルギー児におけるIgE抗体の抗原親和性の意義を明らかにする。研究対象者やその関係者からの相談窓口は研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。 ◆ 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2068：難治性静脈奇形およびクリッペル・トレノネー症候群を対象とした前</p>

向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

本研究は、難治性静脈奇形及びクリッペル・トレノネー症候群を対象とする多施設前向き観察研究であり、ART-001の臨床試験を計画するために必要な患者背景情報及び治験の外部対照データを集積を目的とする。症例登録後、観察期間を開始し、自然歴の評価を行う。MRIによる病変部位容積、疼痛の程度、QOL、Performance Status、感染症の有無、凝固系マーカー等の評価項目に関して約180日の変化を観察する。本研究はARTham Therapeutics株式会社の依頼による受託研究である。

◆ 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2010：急性脳症の包括的遺伝子解析（迅速審査）

◆ 申請者：久保田 雅也

◆ 申請の概要

急性脳症の発症に関連する遺伝的要因を解析するとともに、急性脳症や他のけいれん性疾患の発症数日の血液や髄液、便を用いてこれらふたつの疾患を区別する生体分子（バイオマーカー）を探索し、急性脳症の原因や病態をより正確に理解することができるようにする。解析結果は即座に患者さんにとって有益な情報となる可能性は低いが、将来の予防、早期診断・治療に役立つ資料となる可能性がある。

◆ 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2037：種子類アレルギーにおける交差抗原性に関する研究（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。種子類アレルギー患者さんを対象に、多種アレルギーコンポーネント特異的IgE抗体価を測定し、各アレルギー患者における感作プロファイルを解析します。

◆ 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2040：先天性橈尺骨癒合症の原因遺伝子探索研究（迅速審査）

◆ 申請者：高木 岳彦

◆ 申請の概要

疾患の解明、より良い治療法の開発のためには、何よりもまずその『原因』を突き止める事が重要である。本研究では病因が未だ不明である、先天性橈尺骨癒合症の原因遺伝子の単離を目的とする。本疾患の機能改善には手術加療しかない。従って本症の原因を明らかにすることにより病態の理解とよりよい治療法の開発が期待できる。

◆ 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 2064 : ランゲルハンス細胞組織球症関連神経変性疾患に対する拡散テンソル画像による早期画像診断法の確立 (迅速審査)

◆ 申請者 : 塩田 曜子

◆ 申請の概要

ランゲルハンス細胞組織球症関連神経変性疾患 (Langerhans cell Histiocytosis associated neurodegenerative disease; LCH-ND) の早期診断を目的として、拡散強調画像 (Diffusion weighted imaging; DWI) を用いた拡散テンソル画像 (Diffusion tensor imaging; DTI) を行うことにより、神経組織の可逆性が残存する極早期の段階で LCH-ND 病変を検出することが可能かを検証する。

◆ 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 2069 : 超低出生体重児の成人期までの慢性疾患群合併の実態に関する調査～医療機関診療録による後ろ向き研究～ (迅速審査)

◆ 申請者 : 盛一 享徳

◆ 申請の概要

未成熟な状態で出生する早産低出生体重児は、成人に至るまでの長い経過の中で、種々の慢性疾患を発症する可能性があることが報告されてきています。しかしながら超長期にそれぞれの子どもを追跡し続けることは非常に難しく、実態はよく分かっていません。本研究は、わが国を代表する周産期医療施設が共同し、出生から成人に至るまでのおよそ 20 年間に、どのような事が超低出生体重児に起こっているのかを診療録を用いて調査します。

◆ 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 2070 : 超低出生体重児の成人期までの慢性疾患群合併の実態に関する調査～質問紙調査～ (迅速審査)

◆ 申請者 : 盛一 享徳

◆ 申請の概要

未成熟な状態で出生する早産低出生体重児は、成人に至るまでの長い経過の中で、種々の慢性疾患を発症する可能性があることが報告されてきています。しかしながら超長期にそれぞれの子どもを追跡し続けることは非常に難しく、実態はよく分かっていません。本研究は、わが国を代表する周産期医療施設が共同し、出生から成人に至るまでのおよそ 20 年間に、どのような事が超低出生体重児に起こっているのかのアンケート調査です。

◆ 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。但し、以下の点について加筆・修正すること。

★計画書の、<7. インフォームドコンセントを受ける手続き等>欄の 8 行目「郵送による質問紙調査のため、質問紙に説明文書を添付し、返送された・・・」の説明文書を提出すること。

判定 : 条件付承認 (※修正確認は委員長一任)

受付番号 2090 : 小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査 (迅速審査)

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

本調査は、日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導する多施設共同調査研究です。専門医療機関における小児気管支喘息患者の喘息重症度分布と治療の動向を知り、診療活動の検討に役立てることを目的とし、診療録を用いて後方視的に、2018年10月29日～11月4日の1週間の期間に受診した喘息患者さんの、喘息重症度および吸入ステロイドなどの治療薬の使用率や種類、投与量を調査します。

◆ 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2100：アンチトロンビン測定の特標準化に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：石黒 精

◆ 申請の概要

先天性アンチトロンビン（AT）欠乏症は若年性血栓症の原因であり、AT活性測定が診断に必須である。わが国には基準値も不統一なAT活性測定試薬が多数あり、混乱をきたしている。この多施設共同研究では、1）AT標準物質と対照血漿を標準試薬と使用試薬を用いて測定し、AT活性測定を標準化する。2）標準化測定法により健常成人のAT活性の基準範囲を設定する。3）小児の検体について測定する。

◆ 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2117：小児限局型膿疱性乾癬に対するジアフェニルスルホン（ダプソン）内服療法（迅速審査）

◆ 申請者：吉田 和恵

◆ 申請の概要

（1）目的：既存の外用治療でコントロール不十分であり細菌感染の合併症も起こしている小児限局型膿疱性乾癬の病勢コントロールのため

（2）対象と方法：5歳男児。難治の限局型膿疱性乾癬
ジアフェニルスルホン（ダプソン）を投与する。

◆ 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。

但し、以下の点について加筆・修正すること。

①P17. 「2. 医療行為の目的および意義」欄

5行目「新たな治療薬を選択して開始しなければなりません。」を、医療行為対象者に不安を与えないよう柔らかい表現に修正し、「事前の意見・回答」にて追記された内容については患者に分かりやすい内容で簡潔にまとめること。

②P18. 「4. 実施期間」欄

「5. 医療行為の実施方法」欄と重複する内容については、本欄には概要のみを記載すること。

③P20. 「10. 医療行為のメリット・デメリット」欄

通常の医療行為と比較してどの程度血液検査の頻度が増えるのかを具体的に記載すること。

④P20. . 「10. 医療行為のメリット・デメリット」欄

副作用について、患者に過度の不安を与えないように頻度や可逆性などについての記載も検討すること。

⑤P20. 「11. 重篤な有害事象が発生した際の対応」欄

「10. 医療行為のメリット・デメリット」欄に記載された副作用の記載については本欄からは削除すること。

また、適応外使用のため「医薬品副作用被害救済制度」の対象とならないことを記載することを検討すること。

判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）