

平成30年度 第23回倫理審査委員会

開催日時：平成31年3月28日（木）14：00～14：40

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、横野委員、  
横谷委員

審議課題数：57件（承認56件、条件付承認1件）

受付番号1072：胎児胸腔シャント術および胎児胸腔穿刺術におけるレミフェンタニルを用いた麻酔管理方法の検討（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 正規

◆ 申請の概要

平成28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、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1903：医療的ケア児の退院前地域合同カンファレンスにおける訪問看護師との情報共有の現状と今後の課題（迅速審査）

◆ 申請者：中里 弥生

◆ 申請の概要

2018年8月22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2078：当院で術中に大量輸血を受けた小児患者の周術期輸血管理の実情と患者予後の検討（迅速審査）

◆ 申請者：弓場 智雄

◆ 申請の概要

術中の出血に対して輸血を行うことは比較的よくあることだが、それが大量となる場合は成人でも少ない。まして小児患者となるとその報告は非常に少なく、大量輸血を受けた患者がどのような転帰を迎えるかなど不明な点が多い。しかし当院では小児患者に対する固定臓器移植や心臓外科手術などを含む大手術を積極的に行っており、その結果大量輸血を行う機会も多い。そこで当院で大量輸血を受けた患者を抽出し、その術中の輸血管理や術後経過を調査することで、新たな輸血戦略や予後に影響を及ぼす因子が発見される可能性がある。

◆ 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2079：標準復学支援要領の患者向けリーフレットの作成とその有用性の検証・実態についての調査（迅速審査）

◆ 申請者：後藤 清香

◆ 申請の概要

我々は「小児がん患者の標準復学支援要領」を開発した。本研究では次のステップとして標準復学支援要領を基にした患者向けリーフレットの作成とその有用性の検証および小児がん患者の復学支援の実態についての調査を行う。標準復学支援要領を患者目線でリーフレット化することによって、全国の小児がん診療施設における復学支援の均てん化が促進され、小児がん患者・経験者とその家族が安心して復学できる社会の実現を目指す。

◆ 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 2097：当院で胎児外回転術を受けた患者の成功に関する因子の検討（迅速審査）

◆ 申請者：弓場 智雄

◆ 申請の概要

当院で麻酔科管理で外回転術を受けた患者さんの、外回転成功に寄与する因子を術前情報・術中所見から検討する。術前に患者の情報から手術の成功が予測しより多くの患者に適応すれば、結果として帝王切開を減らし医療資源の節約につながる可能性がある。

◆ 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 2116：PICUにおける海外研修生の人材育成事業の受け入れ・課題と考察（迅速審査）

◆ 申請者：上村 まや

◆ 申請の概要

平成31年2月13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 2119：成人移行期を迎えたてんかん患者の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：阿部 裕一

◆ 申請の概要

小児病院（当センター）神経内科に通院中で成人移行期を迎えたてんかん患者の現状に関してカルテ情報を元にした後方視的検討を行う。てんかん患者の移行期医療の実態を把握することにより、現状での移行期医療の問題点や特徴を明確にすることができるため、今後更により良い移行期医療システムの構築に寄与するために有用な研究であると考えている。

◆ 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 2120：胎児水腫を伴った新生児先天性若年性黄色肉芽腫の症例の検討（迅

速審査)

- ◆ 申請者：上原 陽治
- ◆ 申請の概要  
胎児水腫を伴った新生児先天性若年性黄色肉芽腫は非常に希少な疾患であり、症例の研究を行うことで今後の治療や予後改善につながると考えられる。
- ◆ 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 2 1 2 3 : 流産・死産のグリーフプロセスに影響を及ぼす心理社会的因子の検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者：岸本 真希子
- ◆ 申請の概要  
流産・死産を経験された方に対する心理的ケアの質の向上に役立てることを目的として、流産・死産による悲嘆反応の治療経過や予後に影響を及ぼす症状や心理社会的因子について検討を行います。
- ◆ 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 2 1 2 6 : CT 撮影条件の種分け機能方法の検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者：宮崎 治
- ◆ 申請の概要  
小児 CT 被ばく線量は、被ばく線量の情報を収集し、記録、保持をすることで各施設が自主的に管理を行う。しかしながら現在使用しているソフトウェアは情報収集に限度があり、一回の検査で複数箇所や多相撮影を行った場合正確な線量情報の処理ができない。現在はこのデータ処理を手作業で行っているが、コンピュータにより CT 撮影条件の詳細を種分けをして、自動的に線量情報を収集するシステムを構築するのが今回の目的である。
- ◆ 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 2 1 3 1 : 肝移植後の乳幼児に対するクーリングについての PICU 看護師の意識調査 (迅速審査)

- ◆ 申請者：石井 由梨奈
- ◆ 申請の概要  
当病院の PICU では、肝移植後の患者が多く、PICU 入室後に術後侵襲、感染・拒絶などにより発熱することがある。しかし、解熱剤のアセトアミノフェンは肝臓で代謝されるため肝移植後は使用を避けており、発熱がある場合はクーリングを選択することが多い。本研究では、当病院の看護師が、肝移植後の乳幼児に対してどのようにクーリングを実施しているのかを明らかにし、文献を用いて根拠あるクーリングの実施を考察する。
- ◆ 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 2133 : ムコリピドーシスの検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者：福原 康之
- ◆ 申請の概要  
Mucopolysaccharidosis II alpha/beta、III alpha/beta (以下、ML II、ML III) は GNPTAB 変異による常染色体劣性遺伝性のライソゾーム病である。ML の確定診断や ML II と ML III の鑑別・臨床経過の予測に、遺伝子検査の結果が有用であるか否かについて検討を行う。
- ◆ 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 2135 : 急性壊死性脳症の病態の神経生理学的検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者：早川 格
- ◆ 申請の概要  
急性壊死性脳症は稀な神経疾患である。当センターを受診した2例についてその経過や特徴を詳細に検討する。本研究により急性壊死性脳症の病態解明を目指す。
- ◆ 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 2136 : 小児と母性の混合病棟で働いたことのある熟練看護師の職務継続について (迅速審査)

- ◆ 申請者：川口 梓
- ◆ 申請の概要  
熟練看護師の職務継続意向に関連する要因として、仕事が経済的基盤や生きがいとなり、働きやすい職場や看護への愛着を持ちながら成長を続けていけることが大きく関連していると考えられている。本研究を通して看護師が職務継続するための要因を明らかにする。
- ◆ 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 2138 : 家族記入式乳幼児発達スケール (KIDS) の妥当性の検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者：橋本 圭司
- ◆ 申請の概要  
本研究の目的は、家族記入式の乳幼児発達スケール (KIDS) の基準関連妥当性を検討することである。対象は国立成育医療研究センターを受診した0から5歳の児404名である。心理士や言語聴覚士が実施した新版K式発達検査2001 (新版K式) とご家族が記入したKIDSタイプTのデータを用い、KIDSの発達指数と新版K式の全領域DQを比較し、発達遅滞検出のスクリーニングツールとしての妥当性について検討する。
- ◆ 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 2139 : 治療介入を要する小児の急性小脳失調における特性の解明 (迅速審査)

査)

◆ 申請者：武井 剛

◆ 申請の概要

急性小脳失調症は子供が急に体のバランスが取れなくなる病気（失調症）の中で最も多い原因とされ、基本的には自然によくなる病気です。しかし一部の症例では症状が重症化し、急性小脳炎の診断で入院治療を必要とする場合があります。治療を必要とする症例と必要としない症例の特徴を解明し、より明確な治療判断の基準を作ること、より適切な治療につなげ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 2143：外直筋鼻側移動術を施行した動眼神経麻痺症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：中尾 志郎

◆ 申請の概要

本研究の目的は、当科で外直筋鼻側移動術を施行した動眼神経麻痺症例の治療経過を検討し、今後のよりよい治療に役立てることである。

◆ 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 2144：小児病棟看護師を対象とした院内出張研修「正しい臨床判断に基づいた児患者急変時に看護師が行うべきこと：コース1患者の変化を見逃さない、およびコース2師到着後に行うべきこと」の導入、その効果と今後の課題（迅速審査）

◆ 申請者：森口 ふさ江

◆ 申請の概要

特に急変・重症化しやすい小児患者の病院内急変時において、ファーストレスポナーとして対応することが多い看護師の患者急変時教育は重要である。今回、看護師が患者の症状を多角的にアセスメントし、正しい臨床判断に基づきより自律的かつ迅速な対応を取るための研修プログラムを考案し、講義型の全体研修ではなく、講師が各部署に出向く出張形式を取った受講者参加型研修を実施したので、その効果と今後の課題を報告する。

◆ 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 2145：クルミアレルギーの臨床的特徴と検査の有用性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：豊國 賢治

◆ 申請の概要

クルミアレルギーは、本邦で最も多いナッツアレルギーですが、その臨床経過についての報告は少ないです。今回、クルミ経口負荷試験を行った患者さんの背景や、臨床経過を調査することで、その特徴を検討します。また、新たに測定可能となった、Jug r 1 特異的 IgE 抗体を測定した患者さんを対象に、その検査の有用性を検討します。

◆ 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 2146 : 児の特性を活かしてスキンケア手技の獲得に成功した ADHD 合併アトピー性皮膚炎の男児例の検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 豊國 賢治

◆ 申請の概要

注意欠如多動症 (ADHD) とアトピー性皮膚炎 (AD) の関連性が報告されていますが、不注意・多動性などの特徴から ADHD を合併する AD 児に対してスキンケア指導や AD 治療に難渋することが多いです。ADHD の特性を考慮したスキンケア指導および AD 治療介入が効果的だった一例を経験したので、その経過について考察します。

◆ 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 2147 : 加圧噴霧式定量吸入器 + スペーサーによる吸入手技を習得できた 1 歳 6 ヶ月男児例の検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 豊國 賢治

◆ 申請の概要

気管支喘息の吸入療法においては、患児の年齢に応じた適切な吸入機器・補助具を選択する必要があります。主に乳幼児期の吸入に用いるマスクは、児の恐怖感や不快感などから協力が得られず、吸入が困難となる場合があります。今回、低年齢で加圧噴霧式定量吸入器の吸入手技獲得に成功した児を経験したので、考察します。

◆ 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 2150 : CHU9D タリフ作成のための健康の社会的価値に関するオンライン調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 蓋 若瑛

◆ 申請の概要

本研究では、子ども向けの健康効用評価尺度を開発し、子供の健康発達に関わる介入と施策の効果評価に応用して、小児保健医療、学校保健分野の資源配分と政策意思決定の一助となるよう、大人の健康効用の尺度との比較を行い、そのタリフとの換算の将来的な応用への可能性を探る。

◆ 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 2151 : 幼い子どもを育てている父親の生活環境に関する Web 調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 竹原 健二

◆ 申請の概要

「イクメンブーム」をきっかけとして、父親のありようについて、議論されるようになって約 10 年が経過した。しかし、いまだ仕事と家事・育児の両立がしやすい社会になったとは言いがたい。特に父親への対策は、その生活や健康の実態が知られていないこともあり、母親への対策と比べ、さらに遅れている。本研究では、幼子を育てる父親を対象に、生活の実態を記述することを目指した Web 調査を実施する。

◆ 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 2154：新生児-乳児消化管アレルギーの臍帯血白血球分画に関する調査研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：野村 伊知郎</p> <p>◆ 申請の概要          新生児-乳児消化管アレルギーは、西暦2000年ころから急激に患者数が増加してきた。非即時型の食物に対するアレルギー疾患と考えられているが、患者の1/4は早期新生児期に発症し、その一部は、出生当日に、ミルクもしくは母乳摂取後に反復嘔吐、血便などを起こす。このため、出生前からアレルギー炎症が起きているのではないかと想像される。これを検証するために臍帯血等の検査結果から胎内における炎症の状態を調査する。</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 2156：ビタミンA欠乏による眼球乾燥症を来したダウン症児の検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小川 瞳</p> <p>◆ 申請の概要          当科で精密検査及び診断・治療を行ったビタミンA欠乏による眼球乾燥症を来したダウン症児の一例を考察し、今後の診療に役立てる。</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 2158：看護助手業務の一元化の現状と効果の評価（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小園 祥子</p> <p>◆ 申請の概要          看護助手業務の一元化に取り組み、小児病棟で標準看護助手業務を導入した。看護助手が休みの時は、他病棟の看護助手が補完業務を行い、看護師の業務負担を軽減できるようにした。また、看護助手の業務軽減のため、ディスプレイの清拭タオルを導入した。このような取り組みの現状と効果を評価し、看護助手業務の更なる効率化、看護師と看護助手の役割分担の明確化を図り、より良い医療提供につなげるため、本研究を行う。</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 2159：我が国の小児医療施設における臨床研究支援ニーズに関する調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：石黒 精</p> <p>◆ 申請の概要          日本国内では、小児領域での臨床研究体制の構築はまだ発展途上にあります。小児医療の質をより一層高めるためには、日本全国の小児医療施設で質の高い臨床研究を推進することが必要不可欠であり、そのためには、国内の小児臨床研究に携わる医師</p>

がどのような研究支援を必要としているかのニーズ調査が重要な意味を持ちます。本調査では、日本小児総合医療施設協議会に加盟する全国34施設で勤務する医師にオンライン調査を実施し、臨床研究支援のニーズを評価します。これにより、どのような属性（医師の経験年数や臨床研究の経験）の医師にどのようなニーズがあるのかを検討することができます。ニーズに沿った適切な研究支援を提供することが可能となり、将来的には日本の小児領域での臨床研究を推進することが期待されます。

◆ 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764：日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB) へのオンライン症例登録 (迅速審査)

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

平成29年5月15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：高木 岳彦

◆ 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、研究責任者、共同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780：リファレンス配列を用いない日本固有の全ゲノムリファレンスの決定と公 (迅速審査)

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 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、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1329：てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性 GPI 欠損症の病態解析 (迅速審査)

◆ 申請者：阿部 裕一

◆ 申請の概要

2017年1月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、共同研究者、研究期間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 1514：特発性間質性肺炎または肺へモジデロシスに対するヒドロキシクロロキン治療 ～要件を満たす症例について～（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：樋口 昌孝</p> <p>◆ 申請の概要 2017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、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 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）</p> <p>◆ 申請者：掛江 直子</p> <p>◆ 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、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 1628：網羅的ゲノム DNA 解析による病原体の同定に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：河合 利尚</p> <p>◆ 申請の概要 2017年11月14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、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 1783：肺胞蛋白症に対する全肺洗浄の際のフォガティースルーメンカテーテルの使用（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：樋口 昌孝</p> <p>◆ 申請の概要 2018年3月12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。</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 1943：X 染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究-SUNFLOWER-study-（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：堀川 玲子</p> <p>◆ 申請の概要 2018年11月29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</p>

<p>更についての可否。</p> <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 1987：蛋白漏出性胃腸症に対するリンパ管塞栓術（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：小野 博</li> <li>◆ 申請の概要 平成30年11月19日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者の変更についての可否。</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 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共同前向きコホート研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：亀井 宏一</li> <li>◆ 申請の概要 2019年12月20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、その他の変更についての可否。</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 2005：Hunter Outcome Survey: A Global, Multi-Center, Long-Term, Observational Registry of Patients with Hunter Syndrome (Mucopolysaccharidosis Type II, MPS II)ハンター転帰調査：ハンター症候群（ムコ多糖症Ⅱ型、MPSⅡ）患者を対象とした多施設共同国際長期観察登録研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：小須賀 基通</li> <li>◆ 申請の概要 エラプレース<sup>®</sup>による酵素補充療法（ERT）を受けているハンター症候群患者における長期安全性及び有効性の観察。未治療又は本剤による治療を受けている／受けたハンター症候群の全患者（生存例と死亡例の双方）を対象とする。現行／死亡患者のいずれの場合にも、ハンター転帰調査への登録前の来院時データを、入手可能な全ての医療記録から収集し、本剤におけるERTの有効性の評価をハンター転帰調査データベースに入力する。</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 2087：小児搬送症例における依頼元病院の搬送医療への認識調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：高瀬 亮</li> <li>◆ 申請の概要 搬送依頼元病院が、転院、搬送に要する時間や労力をどう考えているのか、どのような理由で患者の転院、搬送を決定しているのかを把握したことはない。患者情報のやりとりや転院可否の相談、搬送に伴う処置や投薬により時間や人的資源が消費されて</li> </ul>

<p>しまうことへの懸念が転院や搬送の妨げになっている可能性が考えられる。搬送依頼元病院が直面する転院、搬送に関する問題点をアンケートで明らかにすることで搬送の改善点を検討する。</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 2088：小児・AYA 世代のがん患者の QOL：教育・就労実態と課題に関する研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：松本 公一</p> <p>◆ 申請の概要 平成 23 年に行われた小児慢性特定疾患のキャリアオーバー患者の実態とニーズに関する研究による質問紙を参考に、小児がん拠点病院に通院する小児がん経験者、およびハートリンク共済に加入している対象群に対して、小児及び AYA 世代がん患者の教育・就労の実態と課題に関して質問紙調査を行う。7 年前の調査研究結果と比較することで、小児がん経験者特有の課題を抽出、検討し、政策提言を行う。</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 2113：新生児・乳児の視覚スクリーニングに関する多施設共同研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：東 範行</p> <p>◆ 申請の概要 本研究の目的は、新生児期及び乳児期に効果的な視覚スクリーニングの方法を検討し、多施設で検証することである。本邦においても適切な視覚スクリーニング法が普及すれば、視覚感受性の高い新生児期・乳児期に起こる眼疾患の早期発見と視機能予後向上に結び付くと期待される。</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 2127：人における尿中、唾液中の PGDM を含む脂質代謝物の網羅的解析（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：犬塚 祐介</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 2128：食物アレルギーの小学生を対象とした自己管理プログラムの開発と評価（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：犬塚 祐介</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 2141：保険薬局/薬剤師における女性の健康支援の各種取組の実態把握調査</p>

(迅速審査)

◆ 申請者：本田 由佳

◆ 申請の概要

本研究では、「生涯を通じた女性の健康の保持増進を図れるような環境整備を進めるために、すでに各分野で実施されている薬局/薬剤師における若年女性の健康支援の現状の取組み、指導における実態の把握、取り組むべき問題を明らかにし、女性の健康に関する相談体制構築や思春期、妊娠・出産期、更年期、高齢期等各ステージに応じた課題に対応するための適切な体制の検討する。さらに、女性が生涯を通じた女性の健康の保持・増進のみならず、若い世代の女性にプレコンセプションケア（妊娠や次の世代の健康を考慮したヘルスケア）の概念を広げる社会実現の検討につなげる。

◆ 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 2152：「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」の作成とその実施可能性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：永田 知映

◆ 申請の概要

この研究の目的は、「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」を作成し、その実施可能性について検討することです。妊婦さんの協力を得て分かりやすく作成した説明書を用いた、分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明を通常診療へ導入の前後、お産後の方にアンケート調査にご協力をいただき、医療行為に関する医療従事者からの説明や理解の程度、分娩に関する安心感や満足度に関する評価を行います。

◆ 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 2071：小児救急外来における発疹症の原因微生物同定に関する前向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：安田 真人

◆ 申請の概要

小児の発疹の多くがウイルス性発疹と言われているが、臨床現場で同定できるウイルスは保険診療の範囲内では限定されているため、小児発疹患者の疫学は分かっていません。そこで今回、当院救急外来を受診した小児の発疹患者を対象に、診療情報を記録し、症状や経過から明らかな診断がつかなかった患者の咽頭拭い液を採取し、Multiplex real time PCR を用いて原因微生物を同定することで、日本の小児の発疹症の原因を統計的に明らかにします。

◆ 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 2122：ヒトゲノム挿入ウイルスのウイルスコピー数ならびにその挿入部位解析系の開発（迅速審査）

◆ 申請者：小野寺 雅史

◆ 申請の概要

HIV や HTLV-1 のようなヒト感染性ウイルスはヒトゲノムに挿入し、感染宿主内でウイルスゲノムを転写させ、周囲細胞に感染にて伝播していく。本研究ではウイルスベクターを含めヒトゲノムに挿入するウイルス感染が疑われる患者より臨床検体を採取し、定量的 PCR 法にて感染の有無を明らかにし、同時に次世代シーケンサ等にて挿入部位解析を行い腫瘍化に繋がる感染細胞のクロナリティー評価系の開発を行う。

◆ 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 2134：胎児期に経胎盤的に大量  $\gamma$  グロブリン投与を受けた児における免疫に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：和田 友香

◆ 申請の概要

新生児へモクロマトーシスの胎児治療では胎児期に母体に大量  $\gamma$  グロブリンが投与されるため児は経胎盤的に大量の  $\gamma$  グロブリンにさらされることとなる。出生後のヘモクロマトーシスの発症の有無については別研究にて行われる予定だが無事出生した児における免疫能、肝機能への影響については検討がされない。本研究の意義は胎児期に大量  $\gamma$  グロブリン曝露を受けた児の免疫能、肝機能に関する新たな知見を得ることが出来ることである。

◆ 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 2093：小児における医薬品のアクセプタビリティーに影響を与える因子の探索～多施設・国際共同・前方視的・観察研究～（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 順平

◆ 申請の概要

薬の飲みやすさは、特に子どもの病気を治療するときに重要です。子どもたちに飲みやすい薬をつくるには、新しい薬を開発する段階で評価をすることが望ましいとされますが、その評価方法は確立されていません。本研究ではどんな因子が薬の飲みやすさに重要か評価することを目的としています。飲みやすい薬の因子は、海外の子どもたちでは異なる可能性もあるため、日本だけでなく海外の研究施設と共同で研究します。

◆ 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 2111：急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

この研究では、小児 / AYA の ALL を対象とし、パネル検査や FISH/PCR などを含んだ中央検査を行い、PCR-MRD 検査の結果返却までの期間も含めて確認し、臨床情報をあわせて収集することで、今後の多施設共同臨床試験を想定し、これらの検査を中央検査として行うことの「実行可能性」と「その意義」を確認することが主たる目的

<p>です。</p> <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 2121：ヒト脳由来のエクソソームを利用した認知症の病態解析又は創薬ターゲットの開発（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：松本 健治</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 2124：小児期発症炎症性腸疾患の安全性、有効性、治療およびケアの向上のためのネットワーク－PIBD-Net 発端コホート研究および安全性登録制度－（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：新井 勝大</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 2125：第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：持丸 奈央子</li> <li>◆ 申請の概要 10年前に施行した第1回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症調査結果との比較を行なうため第2回の全国疫学調査を行う。 診断基準の改訂に伴う診断件数における変化の有無、診療ガイドラインの作成による診療実績の変動、免疫グロブリン大量静注療法と血漿交換療法の保険適用による治療法の変化、死亡率や後遺症発症率の変動の有無を明らかにする。第1回調査では盛り込まれなかった Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の発症に関与する免疫学的背景を明らかにすることを新たな目的とする。</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 2129：HPV ワクチン接種後に生じた症状の経過とニーズを探索する縦断的観察研究（略称：HPV ワクチンの安全性に関する研究）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：斉藤 和幸</li> <li>◆ 申請の概要 この研究では、HPV ワクチン（子宮頸がん予防接種）接種後に様々な症状を経験した方を対象に、インターネットを通じて症状の長期的な変化や現在の状況、日常・社会生活への影響、必要な支援などに関するアンケートを定期的に行います。研究の結果が、医療機関や行政などにフィードバックされることにより、ワクチン接種後の症状に悩んでいる方々に対し、将来的によりよい社会的支援を考えるきっかけになることを期待しています。</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>

受付番号 2118 : CD19発現陰性 RUNX1-RUNX1T1陽性 AML の新規予後不良因子同定のための網羅的遺伝子解析研究 (迅速審査)

◆ 申請者：辻本 信一

◆ 申請の概要

AML-O5研究に登録された *RUNX1-RUNX1T1*陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする。一般的に *RUNX1-RUNX1T1*陽性急性骨髄性白血病は予後良好ではあるが、予後不良の一群が存在する。本研究は、次世代シーケンサーなどを用いたゲノム解析、細胞表面抗原検査、及び臨床情報を統合して解析し、予後不良因子の解明を行うとともに、その分子病態を解明することを目的とする。本研究により、適切な層別化治療と新規治療法の開発が可能となると考えている。

◆ 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 2148 : 難治性リンパ管腫等に対するブレオマイシン/OK-432併用局注硬化療法 (迅速審査)

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

(1) 目的：現行治療にて難治性のリンパ管腫に対して有効性が期待される薬剤の適応外使用を行う。

(2) 対象と方法：対象はリンパ管腫及び類似の組織を有する疾患の患者（①過去にOK-432が無効、②海綿状でありOK-432が無効である可能性が高い、③OK-432投与後の副作用により発生するリスクを避けるべきである）に対して、説明し同意を得た場合に行う。病変部にOK-432 0.05 KE/mLかつブレオマイシン0.5 mg/mL濃度の溶液（水溶性造影剤を含む場合あり）を注入する。1回の最大投与量はブレオマイシン10 mg/回かつ5 mg/kgBWとし、複数回治療による累積最大投与量は10 mg/kgBWを上限とする。

◆ 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。

① P8:(4) 安全に実施するための対応策欄

＜重篤な副作用を生じる既知の体重当たり投与量を厳守する＞について、理解しやすい表現に訂正すること。

② P10:6. 医療行為の実施方法

＜ブレオマイシン10 mg/回かつ5 mg/kgBW＞について、実際に即した記載にすることが望ましい。

③ P11:4. (治療後評価)の【中止基準】欄

効果がなく中止する場合も想定した記載を追記することが望ましい。

④ 薬剤の表現について

統一した記載をすること。特に説明書は＜ピシバニール＞と統一して記載することが望ましい。

⑤ P16:9行目

＜間質性肺炎・肺線維症等の重篤な肺症状を呈する可能性がある・・・＞の下線部について、デメリット欄に追記することが望ましい。

⑥ P16:6. 本医療行為に代わる治療法

本医療行為に代わる治療法を記載する欄なので、最後尾のくそういった 中ではブレオマイシンは最も実績のある薬剤です。>は削除すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）