

平成30年度 第7回倫理審査委員会

開催日時：平成30年6月28日（木）14：00～17：00

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：斎藤委員長、奥山副委員長、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、松本委員、松谷委員、村島委員、横谷委員

審議課題数：34件（承認32件、条件付承認2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  
2016年4月1日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究概要、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1297：覚醒障害と認知変容を主徴とした軽症脳症患者の後方視的検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：金森 啓太
- ◆ 申請の概要  
2016年10月21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1390：小児集中治療室におけるカテーテル関連血流感染診断の問題点に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：井手 健太郎
- ◆ 申請の概要  
2017年9月1日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者の所属及び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1850：当科外来へ通院中の気管支喘息患者におけるPAAQを用いたアドヒアランス評価とFeNO、呼吸機能検査との関連についての検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：斎藤 麻耶子
- ◆ 申請の概要  
気管支喘息の加療において、アドヒアランスは治療経過を左右する重要なファクターであり、患者個々において把握しておくことは主治医として重要である。一方で、外来で行われる呼吸機能検査や呼気一酸化窒素（Fraction of exhaled nitric oxide; FeNO）は喘息のコントロール状態を把握する重要な客観的指標である。本研究

は、「小児喘息アドヒアランス評価質問票 Pediatric Asthma Adherence Questionnaire:PAAQ」と呼吸機能検査、FeNOとの関連を探索することを目的とした。

◆ 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 1851：長期フォローアップ外来を2回以上受診した小児がん経験者の現状と看護支援（迅速審査）

◆ 申請者：柴田 映子

◆ 申請の概要

医療の進歩に伴い、小児がんの治療成績の向上は顕著であり小児がんと診断された子どもの7割が長期生存できるようになった。小児がん患者の長期フォローアップ外来では成人移行を見据えた支援が必要であるが、その体制整備は十分ではない。昨年度の研究を踏まえ、当院の長期フォローアップ外来を2回以上受診した患者の現状、初回受診後からの変化、疑問や不安、支援が必要な内容を明らかにする。

◆ 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 1852：蛋白漏出性胃腸症を発症したパルボウイルス B19 感染による収縮性心膜炎症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

当センターで経験した蛋白漏出性胃腸症を発症した収縮性心膜炎症例の臨床経過を検討することを目的とする。2010年から2018年の期間に当センターで経験した蛋白漏出性胃腸症を発症した収縮性心膜炎症例を対象とし、電子カルテを用い、その臨床経過を後方視的に検討する。

◆ 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 1853：頭1か月健診で発見された重症先天性心疾患症例に対する、新生児期のパルスオキシメトリーによるスクリーニングの有用性（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

1か月健診で発見された重症先天性心疾患症例に対する、新生児期のパルスオキシメトリーによるスクリーニングの有用性。

◆ 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 1855：当院における出生前遺伝学的検査の受検実態（迅速審査）

◆ 申請者：芝田 恵

◆ 申請の概要

出生前遺伝学的検査は、近年の高年妊娠の増加や出生前診断の社会的認知によりそのニーズは増加したが、本邦における受検実態は明らかになっていない。当院の周産期遺伝外来では遺伝カウンセリング後、希望者へ出生前遺伝学的検査を実施している。

<p>本調査は、当院にて分娩予定妊婦の出生前遺伝学的検査の受検実態を明らかにする。</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378：当セン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）</p>
<p>◆ 申請者：河合 利尚</p> <p>◆ 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、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419：妊娠中の妊娠高血圧症候群、胎児発育遅延、早産、妊娠糖尿病などの妊娠中のイベントと児の生活習慣病発症、精神発達への影響に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：荒田 尚子</p> <p>◆ 申請の概要 2012年8月9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420：妊娠高血圧症候群、胎児発育遅延、妊娠糖尿病などの妊娠中のイベントとその後の女性の生活習慣病発症に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：荒田 尚子</p> <p>◆ 申請の概要 2012年8月16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532：HBV 母子感染予防における児のHBs 抗体維持のためのガンマグロブリン投与方法およびワクチン接種プロトコルの検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：山口 晃史</p> <p>◆ 申請の概要 2016年6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。</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646：卵巣機能不全の分子基盤の探索（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要</p>

<p>2013年2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、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666：ヒト臍帯血を用いたヒト血液細胞の機能解析とその臨床応用を目指した基礎的研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小野寺 雅史</p> <p>◆ 申請の概要 2013年5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705：里子—里親の包括的アセスメントに基づく医療機関での里親支援に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：引土 達雄</p> <p>◆ 申請の概要 2014年3月31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739：羊水等由来細胞を用いたiPS細胞の樹立と機能解析および再生医療への応用（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 2013年11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、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813：小児心臓手術後の難治性胸水に対するオクトレオチド（サンドスタチン）と第XIII因子製剤（フィブロガミン）のランダム化比較試験（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：金子 幸裕</p> <p>◆ 申請の概要 2014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847：もらい乳（Donor Breast Milk）（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：伊藤 裕司</p>

- ◆ 申請の概要  
2014年12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、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906：PFAPA（周期性発熱症）症候群における口蓋扁桃の解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：原 真理子
- ◆ 申請の概要  
2015年5月8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。
- ◆ 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908：感染症迅速診断システムの臨床応用（迅速審査）

- ◆ 申請者：宮入 烈
- ◆ 申請の概要  
2015年5月8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953：早産児の呼吸障害に対する抜管後のHigh-Flow Nasal Cannula療法とNasal CPAP療法の多施設共同ランダム化比較試験（迅速審査）

- ◆ 申請者：丸山 秀彦
- ◆ 申請の概要  
2016年6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1220：アレルギー疾患におけるハイリスク乳児の追跡およびアウトカム評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：福家 辰樹
- ◆ 申請の概要  
2016年10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、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1439：牛乳アレルギー治療（経口免疫療法）に対する有効性検証試験（乳酸菌発酵果汁飲料を用いた二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験－パイロット研究）（迅速審査）

- ◆ 申請者：大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要  
2017年4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1494：小児における感染症対策に係る地域ネットワークの標準モデルを検証し全国に普及するための研究 ～ モデル地区での網羅的観察研究およびの評価 ～  
(迅速審査)

- ◆ 申請者：宮入 烈
- ◆ 申請の概要  
2017年6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、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)

- ◆ 申請者：村島 温子
- ◆ 申請の概要  
2017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、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1535：再発の乳児期発症 MLL 遺伝子再構成陽性急性リンパ性白血病に対するアザシチジンの第 I 相試験 (AZA-MLL-P16) (迅速審査)

- ◆ 申請者：富澤 大輔
- ◆ 申請の概要  
2017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、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1772：肥厚性皮膚骨膜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  
2013年8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 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

本研究は、小児の ARDS の疫学的特徴を明らかにするための多施設後方視的観察研究である。2014 年 1 月から 2016 年 12 月の 3 年間に研究参加施設の小児 ICU に入室し侵襲的人工呼吸を要した小児のうち、Berlin 基準を満たす症例を対象とする。本研究によりこれまで明らかでなかった、本邦における小児 ARDS の現状（発生頻度（PICU 入室・人工呼吸管理あたりの）、臨床的特徴（重症度、重症度毎の死亡率、補助治療、人工呼吸器設定）、死亡率等の疫学情報を得ることができる。

◆ 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 1834：国立成育医療研究センターでの生体肝移植ドナー術後の妊娠・出産状況に関する調査（第二弾）（迅速審査）

◆ 申請者：肥沼 幸

◆ 申請の概要

本邦の臓器移植は欧米と異なり、生体移植を中心に発展してきたが、若い女性がドナーになった場合の術後の妊娠・出産に関する十分な研究はなされていない。国立成育医療研究センターで肝移植のドナーとして移植術を受けた母親を対象にアンケート調査を行い、臓器提供後の妊娠・出産の安全性や問題点を明らかにし、ドナー術後に妊娠・出産を考える女性の診療に役立て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 1848：食物アレルギー治療における心理的要因についての実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：小西 瑞穂

◆ 申請の概要

食物アレルギーの患者は長期間に渡って、原因食物を除去あるいは微量を摂取する生活を送る可能性がある。患者は、これまで除去をしていた原因物質の味や触感などに慣れなかったり、アレルギー症状発症への不安から原因物質自体への拒否感が強まって摂取できなくなったり、また、保護者が原因食物を子どもに摂取させることに不安を感じて摂取させられない、ということが臨床場面で散見される。身体的には原因物質の摂取が可能になっても、子どもあるいは保護者の心理的要因により摂取できない状況にある。そこで、質問紙調査によってこれらの検討を行い、食物アレルギーの早期予防・早期治療に貢献する。

◆ 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 1854：世田谷区における小児生活習慣病予防検診受診に関するデータ解析（迅速審査）

◆ 申請者：田中 久子

◆ 申請の概要

世田谷区における小児生活習慣病予防検診受診に関するデータを解析することによって、現状把握、過去のデータや他地域との比較を行うことが目的である。解析は、問診票、食事と生活習慣に関する調査の集計、全国と世田谷区の肥満児の率の経年比較などを行う。

◆ 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 1847：次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：浦山 ケビン

◆ 申請の概要

本研究は、国立がん研究センター予防研究グループが平成 21 年度より継続している次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT Study）において、平成 21～26 年に行われた次世代多目的コホート研究（岩手県二戸・軽米地域、秋田県横手地域、長野県佐久地域、茨城県筑西地域、高知県香南・安芸地域、愛媛県大洲地域、長崎県雲仙・南島原地域に居住し、次世代多目的コホート研究に同意した、当時 40-74 歳の合計 11.5 万人分）を匿名化したのちに、集団として解析することで、幼少の生活環境が成人期の病態・疾病・障害に与える影響を明らかにする。

◆ 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 1821：臍帯・胎盤由来の組織及び細胞分離の再生医療材料として活用するための品質管理及び提供モデルの構築（一般審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 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当該研究について下記の事項を確認すること。

\* 研究期間について

5年間となっているが、AMED 事業としてなのか、成育で続ける期間なのか、5年間が良いのかどうか等、スケジュール表（計画案でもよい）を例示すること。

\* P28:24. 将来の研究のために用いられる試料・情報について

知的財産権と運営費用に関して、成育と試料を提供する外部機関の持ち分等をわかりやすく記載すること。

②インフォームドコンセントは代諾で受けることを、該当箇所に明記すること。

③80 日後に行う感染症検査の結果について

陰性、陽性を問わず、告知をする方法を検討すること。

④P47:ラベル

\* 診療情報について

がんについての情報に限定し、該当箇所の記載も齟齬のないよう整えること。

⑤P36:10., P38:20.



<ボランティア精神> → 「自由意思」

⑥下記を削除すること。

\*P26:9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

<本計画への参加の直接のメリットはないが、・・・・・・・・網羅的な遺伝子解析を行うもので、解析結果についても提供者に直接の利益はもたらさない。>

\*P30:撤回に関する手続き

<例外規定：試料等の廃棄については、・・・・・・・・すでに計画の結果が論文などで公表されていた場合は、その発表された結果は破棄することはできません。>との記載に基づき対応することがあります。>

⑦文中の <臍帯血>→「臍帯」。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号1860：重症複合型免疫不全症患者に対する顆粒球輸血（一般審査）

◆ 申請者：小野寺 雅史

◆ 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。

①P57:(3)実施する必要性欄

<総部> → 「創部」

②P60:6. 医療行為の実施方法欄

<1（～2）回> → 「1-3 回」

③P62:12. 重篤な有害事象が発生した際の対応欄

<・・・・・・・・有害事象が生じた場合は、回復に向けて最善の診療が行われるように努め、院内の医療安全管理室にも対応をお願いする。>

→「・・・・・・・・有害事象が生じた場合は、回復に向けて最善の診療が行われるように努める。

また、院内の医療安全管理室に報告し、対応を検討する。」

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）