

平成30年度 第8回倫理審査委員会

開催日時：平成30年7月26日（木）14：00～14：50

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

審議課題数：45件（承認44件、条件付承認1件）

受付番号 簡易90：高年齢妊娠における分娩時間の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：関口 将軌
- ◆ 申請の概要
2016年4月6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 簡易93：双胎妊娠における胎児発育曲線の作成と単胎・一絨毛膜性双胎、および二絨毛膜性双胎との胎児発育の違いの検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：関口 将軌
- ◆ 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 1198：小児網膜疾患における手術成績の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：東 範行
- ◆ 申請の概要
2017年9月6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 1343：軽症頭部外傷小児の特徴を明らかにし、適切に頭部CTを実施するための研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：鉄原 健一
- ◆ 申請の概要
2017年3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 1575 : NIPT (母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査) 結果に及ぼす
へパリンの影響 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 中村 紀友喜
- ◆ 申請の概要
2017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、研究目的、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 1844 : 当院で経験した皮膚限局型肥満細胞腫の臨床経過について
(迅速審査)

- ◆ 申請者 : 小谷 晋平
- ◆ 申請の概要
当院において、2014年1月~2018年3月まで期間に、皮膚限局型肥満細胞症と診断した患者の特徴を診療情報から考察することで、皮膚限局型肥満細胞症の患者の治療の改善の一助としたい。
- ◆ 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 1845 : インフルエンザ感染による顎下腺炎の一例報告 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 池乗 愛依
- ◆ 申請の概要
インフルエンザ罹患後の顎下腺炎で、口腔内のぬぐい液のPCRからインフルエンザH3Nxが同定された例を考察する。インフルエンザ罹患後の唾液腺炎で急速な増悪と緩解を認めることが報告されており、時として呼吸器症状を伴わないこともあることから、急速な頸部腫脹の鑑別としてインフルエンザを認識する必要がある。
- ◆ 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 1849 : ダウン症候群の第三大臼歯および他歯の先天欠如発現様式の検討
(迅速審査)

- ◆ 申請者 : 五十川 伸崇
- ◆ 申請の概要
Down 症候群 (DS) の第 3 大臼歯先天欠如についての報告は少ない (1, 2)。本研究は DS の第 3 大臼歯先天欠如発現様式を明らかにすることを目的とする。そのために 2008 年以降に当院歯科を受診し 14 歳以降にパノラマエックス線写真を撮影された DS の匿名化したパノラマエックス線写真、診療録を用いて第 3 大臼歯およびその他の永久歯 (他歯) の先天欠如の有無を判定する。
- ◆ 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 1863 : 医療における聴覚障害児への指導・支援の実際 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 今井 裕弥子

- ◆ 申請の概要
聴覚障害児の指導においては、聞こえの補償に限らず、子どもの全般的な発達を実現することが目的である。そのためには、本人への指導・家族への指導、子供の生活の基盤となる地域社会との連携を密に行う必要がある。本研究では、新生児スクリーニングで難聴が疑われたお子さん（聴覚障害児）に対する当院での言語指導・地域連携における経過を検討することで、お子さんに合わせた言語指導方法を提案することに意義があると考えられる。
- ◆ 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 1864：当院の未熟児網膜症の診断から治療までに関する網羅的検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：東 範行
- ◆ 申請の概要
国立成育医療研究センターの診療を参考にして、未熟児網膜症の診断から治療までの経過を網羅的に検討する。
- ◆ 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 1866：歯根の形成状態による完全脱臼再植後の治療経過の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：五十川 伸崇
- ◆ 申請の概要
完全脱臼した歯根形成異常を認める歯の治療方法は、再植を行うか否か、予防的根管治療を行うか否か、どのように固定するか、固定期間の設定、などで様々な見解がある。完全脱臼した歯根形成異常を認める歯に予防的根管治療と長期固定を行った症例の経過を他の症例報告と比較することで、完全脱臼した歯根形成異常を認める歯が完全脱臼した際の治療方法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 1867：先天性腎尿路異常（CAKUT）の新生児期の透析導入時期と関連因子の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：西 健太郎
- ◆ 申請の概要
CAKUT は、腎尿路の発生異常、奇形、機能異常、およびそれらの複合した病態であり、小児慢性腎臓病の原因の約 6 割を占め、腎代替療法を要することも多い。今回、新生児期に腎機能障害を伴った CAKUT 患者の透析導入時期とその関連因子の解析を行うことで、CAKUT 患者の透析導入時期の予測を可能にし、今後の医療の発展につながると考えている。
- ◆ 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 1868 : 小児期発症全身性エリテマトーデスの寛解維持期にステロイドを中止しえた症例の検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 西 健太郎

◆ 申請の概要

全身性エリテマトーデス (SLE) の寛解維持療法として、少量のステロイド (CS) 治療は一般的である。しかし、長期の CS 投与は成長障害をはじめとする副作用があり、昨今のミコフェノール酸モフェチルの登場により CS の減量が期待されている。しかし、寛解維持期の CS の中止の当否や漸減方法は定まっておらず、これらを明らかにすることは今後の医療の発展につながると考えている。

◆ 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 1869 : 慢性肺疾患に合併した肺高血圧症に対する肺血管拡張療法の有用性 (迅速審査)

◆ 申請者 : 小野 博

◆ 申請の概要

2006年から2013年に肺形成異常疾患もしくは横隔膜ヘルニアによる肺高血圧症に対し、肺血管拡張薬である、phospho-di-esterase 5-inhibitor (PDE5i) and/or endothelin receptor antagonist (ERA) を投与した11例のうち trisomy 21 を除く8例の薬剤投与前後で、心エコーでの三尖弁逆流圧較差 (TRPG) およびカテーテル施行症例では平均肺動脈圧および肺血管抵抗、心係数、酸素負荷による急性肺血管拡張試験の反応を比較し、薬剤の効果について検討します。

◆ 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 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

ニカルジピンは末梢静脈から投与した場合、静脈炎や血管外漏出などの血管障害が高頻度に発現することが知られているが、小児での情報は不足している。本研究では末梢静脈からニカルジピンが投与された小児における血管障害の発生状況を診療記録を用いて後ろ向き調査し、その危険因子の探索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 1871 : 関節リウマチ女性患者の妊娠・出産に関する後ろ向き調査 (迅速審査)

◆ 申請者 : 高井 千夏

◆ 申請の概要

本研究は、妊娠を希望されている、または妊娠中や出産後の関節リウマチ患者さんを対象として、診療内容と臨床経過の調査、解析を行うものです。関節リウマチの寛解を維持しながら良好な妊娠転帰を得るために適切な治療方法について検討することを

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1873：HSV2による肛門・性器ヘルペス症の乳児例
(迅速審査)

- ◆ 申請者：吉田 美智子
- ◆ 申請の概要
HSV2による肛門・性器ヘルペス症患者の肛門と性器の所見（水疱や潰瘍化など）の写真と、簡潔な症例の経過を年齢、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385：肝移植時に生じる手術摘出肝組織の研究利用（迅速審査）

- ◆ 申請者：義岡 孝子
- ◆ 申請の概要
2017年3月28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395：肝臓移植の支援・代替医療としての肝細胞移植療法確立に向けた研究
(迅速審査)

- ◆ 申請者：絵野沢 伸
- ◆ 申請の概要
2016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、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564：小児期発症1型糖尿病における遺伝的素因の探索（迅速審査）

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要
2012年3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565：環境因子が精子染色体構造変化に及ぼす影響に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要
2012年3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

<p>変更についての可否。</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686：難治性眼疾患 iPS 細胞の樹立と疾患機序の解明（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：東 範行 ◆ 申請の概要 2013年7月12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
<p>受付番号773：多指（趾）症の形成外科手術摘出組織の研究資源化（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：金子 剛 ◆ 申請の概要 2017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、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
<p>受付番号815：位相差X線CT法による先天性心疾患を有する心大血管の微細構造の研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：金子 幸裕 ◆ 申請の概要 2014年10月16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
<p>受付番号860：髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：清谷 知賀子 ◆ 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、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
<p>受付番号977：妊娠中の免疫抑制薬投与が、出生児の発育および免疫能構築に与える影響についての探索的研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：金子 佳代子 ◆ 申請の概要 2015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、研究期間の

<p>変更についての可否。</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 1012：合併症妊娠の胎盤を用いた免疫学的妊娠維持機構の解明（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：小澤 伸晃 ◆ 申請の概要 2015年9月24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
<p>受付番号 1032：バセドウ病・機能性甲状腺腫・阻害型 TSH 受容体抗体（thyroid stimulation blocking antibody:TSBAb）陽性甲状腺機能低下症合併妊娠の児転帰に関する多施設前向き観察研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：佐藤 志織 ◆ 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
<p>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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、共同研究者、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 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学的および分子生物学的検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：加藤 元博 ◆ 申請の概要 2016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
<p>受付番号 1276：小児血液・腫瘍疾患の長期フォローアップを目的としたコホート作成（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松本 公一

- ◆ 申請の概要
2016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、共同研究者、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1444：子どもの家庭状況や育児状況に関する内容とその収集方法に関する調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：林 幸子
- ◆ 申請の概要
2017年5月18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1520：子どもの適応行動と親子関係の関連に焦点化した思春期発達障害児の親支援モデルの研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：柳楽 明子
- ◆ 申請の概要
2017年7月25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1562：エコチル調査パイロット調査参加者のこどもの布団より採取した埃中の食物抗原量の測定（迅速審査）

- ◆ 申請者：大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要
2017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、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1608：造血細胞移植医療の全国調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：加藤 元博
- ◆ 申請の概要
2017年11月13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1679：乳児特発性僧帽弁腱索断裂の病因解明と診断治療法の確立に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

2017年12月6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1782：乾燥ろ紙を用いた母乳中薬剤移行性測定に関する多施設共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 順平

◆ 申請の概要

2018年3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、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1800：特発性膵炎患者における PRSS1、SPINK1、CTRC、CFTR および CPA1 遺伝子異常の検索と臨床像の解析（迅速審査）

◆ 申請者：要 匡

◆ 申請の概要

2018年4月23日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施場所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1857：胆道閉鎖症における病理組織学的所見と予後との関連性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：東尾 篤史

◆ 申請の概要

胆道閉鎖症はいまだ原因不明の難病です。今回、葛西手術時に採取した肝臓の組織に対して新たに免疫染色法などの精密な検証を行い、胆道閉鎖症の予後を病理学的に正確に予測することで、患者様に対してより適切かつ質の高い治療を提供できるよう検討を行います。

◆ 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1877：大学における女性の健康支援の各種取組の実態把握調査に関するパイロット・スタディ（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

大学にて実施している女性の健康支援・プログラム実施状況を明らかにするために、大学保健管理室の職員約100名を対象にアンケートとインタビュー調査を実施する。本調査で把握した結果は、若年女性の健康教育の好事例としてまとめる。さらに、

女性の健康に関する相談体制構築や各ライフ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を行い、活用方法をパイロット的に調査・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 1861：家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立（迅速審査）

- ◆ 申請者：新井 勝大
- ◆ 申請の概要
炎症性腸疾患の中には分類不能型腸炎（以下、IBDU）が存在するが、IBDUの予後は悪く、病態解明が重要である。近年、IBDUとMEFV遺伝子との関連が報告されており、MEFV遺伝子は消化管炎症において重要な役割を果たすことが想定される。そこで、IBDU患者のMEFV遺伝子解析および臨床情報の集積により、MEFV遺伝子関連腸炎の患者を明らかにするとともに、発症機序の解明を目指す。
- ◆ 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 1862：尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索（迅速審査）

- ◆ 申請者：松本 公一
- ◆ 申請の概要
尿を検体として用いる検査技術を開発することで、より侵襲の少ない検査で診断や治療効果判定が可能になることが期待される。本研究では、尿中代謝物を用いた診断マーカーを探索し、尿を用いた検査技術を開発することを目的とする。小児がん罹患した患児の尿を採取し、尿中の代謝産物を速成することで、候補となるバイオマーカーを効率的に選定する。
- ◆ 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 1875：抗ドナー特異的抗体（DSA）陽性移植に対する脱感作療法及び抗体関連型拒絶反応（AMR）の治療におけるリツキシマブ（遺伝子組換え）使用実態調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：笠原 群生
- ◆ 申請の概要
リツキシマブの国内使用実態を把握し、肝移植におけるリツキシマブの用法・用量、有用性及び安全性等について情報を収集する。なお、本研究の調査項目は、医薬品医療機器総合機構の助言を受けて設定している。
- ◆ 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 1874：こころの性の多様性の分子基盤探索（迅速審査）

- ◆ 申請者：深見 真紀
- ◆ 申請の概要
一般集団に属するヒトの心理社会的データとゲノム情報を解析し、こころの性の多様性に影響する因子を解明する。

◆ 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 1880：再発 FLT3-ITD 陽性急性骨髄性白血病小児例に対するソラフェニブを用いた治療（一般審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 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<2. 医療行為の目的及び意義>欄

<1>2~3行目

「白血病を完治させるためには、お子様の体内で増えてしまった白血病細胞をひとつ残らず排除する必要があります。そのために、寛解導入療法とよばれる複数の抗がん剤を用いた治療を行って体内に残存している白血病細胞を十分に減らし（この状態を寛解といいます）、最終的には同種造血幹細胞移植という治療を行う必要があります。」

下線部について、分かりやすい表現を工夫すること。

<2>下から3行目

「・・・白血病を寛解に至らしむ方法」→「・・・白血病を寛解に至らせる方法」

②<6. 本医療行為に代わる治療法>の記載について

治療対象者（子供）の目に触れることを想定した記載にすること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）