

令和3年度 第5回倫理審査委員会

開催日時：令和3年8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：松本委員長、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、近藤委員、
左合委員、斎藤委員、佐古委員、島袋委員、福島医員、松谷委員、村島委員、
横野委員、横谷委員

審議課題数：28件（承認28件）

受付番号 2019-133：当センターにおける小児肝移植患者の発達とリハビリテーション診療の課題について（迅速審査）

- ◆ 申請者：笹尾 丞子
- ◆ 申請の概要
2020年02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 2021-050：新生児・乳児消化管アレルギー嘔吐タイプ（正式病名：食物蛋白誘発胃腸炎）アクションプランの開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：遠藤 由理
- ◆ 申請の概要
2021年06月08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 2021-065：ビデオ喉頭鏡 McGRATH MAC の新型小児用ブレード MAC1 の有用性の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：鈴木 康之
- ◆ 申請の概要
ビデオ喉頭鏡の McGRATH MAC の新型ブレードの MAC1 は小児用に開発されたが、国内外で有用性や使用方法を検討した報告がない。今回2021年3月より国内で使用できるようになったため、至適年齢、体重を検討する。ブレードの使用方法、スタイレットの必要性、操作方法、合併症、気道確保困難症例での有用性および確実な使用方法を検討する。
- ◆ 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 2021-081：小児患者におけるオピオイド誘発性便秘症に対するナルデメジンの有効性と安全性の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：三浦 里奈
- ◆ 申請の概要

オピオイド誘発性便秘症（OIC）に対する薬物療法の一部としてナルデメジンが使用されるが、小児に対するナルデメジンの至適投与量や有害事象の情報は限られている。そこで、本研究では小児の OIC 患者に対するナルデメジンの使用実態を調査し、有効性および安全性を検討する。

◆ 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 2021-084：自治体が保管する保育所事故報告書のデータ収集及び分析（迅速審査）

◆ 申請者：須藤 茉衣子

◆ 申請の概要

自治体（世田谷区等）が保管している、公立保育所から送付された事故報告書のデータを収集、分析する。事故報告書には、事故の発生状況や受診状況、原因・問題点、その後の改善策等の情報が記載されている。本研究では、これらの情報を分析することによって、事象ごとに原因や対策の傾向を把握し、保育所における事故予防に関する課題や対応策を提示することを目指す。

◆ 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 2021-085：NICU での現行の末梢静脈路固定法の検討
（「小児の末梢静脈路固定法の改良」研究①）（迅速審査）

◆ 申請者：塚本 桂子

◆ 申請の概要

新生児・小児の末梢静脈路の確保と固定は、安全で確実な医療と患児の QOL 向上の点から重要な課題であるが、標準的な滅菌された固定材が市販されていない。新生児・小児のための末梢静脈路固定材を用いた新しい固定法を、企業と協働で開発した。新しい末梢静脈路固定法の有効性を評価する前に、NICU での現行の固定法の実態を後方視的に検討し、現行法での留置期間と漏れ抜去率を評価する。

◆ 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 2021-086：単一施設における産後高血圧の研究（迅速審査）

◆ 申請者：三戸 麻子

◆ 申請の概要

妊娠関連高血圧による死亡が世界的に問題となっているが、本邦でも年間 5-6 人が妊娠関連高血圧で死亡していることが報告されている。うち約 37%は産後発症であることが報告されているが、産後高血圧に関する診療指針は明らかなものがない

◆ 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 2021-087：再発ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）患者の臨床像と治療効果を解明するための後ろ向きコホート研究（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（LCH）の患者の一部は再発を経験し、再度の化学療法を必要とすることがある。再発治療としてどのような治療がよいのか、適切な治療期間はどのくらいか、再発治療の評価方法はどのようにすればよいか、など不明な点が多い。本研究では、LCHが再発した患者の臨床情報を収集することにより、再発に対してどのような治療が、どのくらいの期間行われ、治療効果について調査を行う。

◆ 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 2021-088：妊娠糖尿病妊婦の分娩直前の連続血糖測定値変動に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：谷口 公介

◆ 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 2021-093：コロナ禍で小児の訪問診療を実施している訪問医に対するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：中村 知夫

◆ 申請の概要

成育医療センターに通院、入院している患者への訪問診療を行っている又は過去に行ったことのある医療機関の訪問医に対して、訪問診療の現状と、成人患者と、小児患者及び小児期発症の成人患者とで新型コロナの流行の影響に違いを明確にして、病院として小児の訪問診療に対して支援すべき内容についてのアンケート調査を行う。

◆ 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 2021-096：学童以上の重症アトピー性皮膚炎入院症例の悪化の背景因子と長期予後についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：宮地 裕美子

◆ 申請の概要

アトピー性皮膚炎のプロアクティブ療法は寛解導入後もステロイド外用剤の定期塗布により再燃を予防し得る治療として推奨度が高いですが、小児重症アトピー性皮膚炎のプロアクティブ療法の長期予後の報告は少ない現状があります。

学童以上の重症アトピー性皮膚炎入院症例の悪化の背景因子と長期予後についての検討するために本研究を行います。

◆ 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 2021-097：小児の胸水に対するオクトレオチドの使用実績調査（迅速審査）

◆ 申請者：堀内 萌衣

◆ 申請の概要

胸水に対する薬物治療として、オクトレオチドが使用されているが、小児における有効性や安全性の情報は限られている。本研究は、当センターでオクトレオチドを投与

<p>した患者の投与量や検査値などの情報を収集し、効果および有害事象との関係を調査する。本研究により、それぞれの患者により安全な治療を提供することを目指す。</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 197：手術検体（耳介軟骨および肋軟骨）由来の幹細胞分離技術および分離細胞を利用した多分化評価システムの確立（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 2006年06月30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。</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 806：手術検体由来の幹細胞分離技術および分離細胞を利用した多分化能評価システムの確立及び再生医療に向けた開発研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：梅澤 明弘</p> <p>◆ 申請の概要 2012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、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 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（NCCHD lifetime cohort）（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：松本 公一</p> <p>◆ 申請の概要 2016年10月03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。</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 1897：重症同種免疫性疾患と母体免疫細胞機能との関連解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：佐々木 愛子</p> <p>◆ 申請の概要 2018年10月02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、実施場所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 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>
<p>◆ 申請者：亀井 宏一</p>

- ◆ 申請の概要
2018年12月04日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同けんきゅ者、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 2019-128：子どもへの成育環境の影響を測定するマルチモーダル MRI 神経ネットワーク指標の開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：田中 恭子
- ◆ 申請の概要
2020年02月28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 2019-173：秘密分散・秘密計算技術を使った DPC データのベンチマーク分析ツールの開発とその評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：美間 由紀
- ◆ 申請の概要
2020年04月07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 2020-220：定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験の安全性に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：福家 辰樹
- ◆ 申請の概要
2020年11月16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、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 2021-014：インビトロにおける、液性免疫反応を対象とした薬剤感受性試験（迅速審査）

- ◆ 申請者：松田 佳子
- ◆ 申請の概要
2021年06月24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、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 2021-067：特定妊婦に対する心理社会的支援における研修パッケージについて

の効果検証（迅速審査）

◆ 申請者：冨門 裕貴

◆ 申請の概要

本研究では、心理社会的リスクを抱える特定妊婦の支援に携わる関係者に対して行う研修を全国妊娠 SOS ネットワークと共同開発し、その研修受講前後に同じ質問紙を用いて研究対象者にアンケートを実施し、その尺度得点の前後比較から研修内容が支援者側のモチベーションに与える影響を評価するものである。

◆ 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 2021-078：動画を用いた子どものコミュニケーション分析技術の開発（迅速審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

医療機関や教育機関での子どもの発達のアセスメントにおいて、コミュニケーションをみることが重要ですが、心理検査などでコミュニケーションを評価することは難しく、時間がかかったり評価者によって結果が異なったりしやすい現状がある。本研究では、動画を用いて簡便に、客観的に子どもの発達のアセスメントを定量化する技術を開発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 2021-094：食への支援が必要な子どもがいる家庭へ支援を届けるための官民連携の際の情報共有の過程を明らかにする質的研究（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

官民の情報共有を含めた連携を基盤としてこどもの健康や食に対して有効と考えられる施策を行っている取り組みを可視化、実行に至った過程を言語化、般化できれば、それらを実装し有効性を確かめることができます。その過程が何かを明らかにした研究はありません。本研究では、食への支援が必要な子どもがいる家庭へ支援を届けるための官民連携の際の情報共有の過程を質的に明らかにすることを目的として実施しています。

◆ 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 2021-071：妊娠中の潜在性ウイルス再活性化に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：山口 晃史

◆ 申請の概要

妊娠初期は細胞性免疫が低下するためウイルスの初感染や潜在性感染症の再活性化は少なからず認められる。本研究では、成人において既に潜在化しているウイルス種の妊娠初期における再活性化を母体の栄養状態や免疫状態と照らし合わせ評価し、これらの結果をまとめ、潜在性ウイルスの再活性化と水平感染および垂直感染、さらには発達への影響を考察し、診断方法、予防方法や治療方法を検討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 2021-062：肝移植後門脈閉塞症例に対する多施設共同研究（一般審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

小児肝移植はほぼ確立された医療となっている。手術手技においても安定したものが供給できているが、血管合併症、特に門脈合併症に関しては比較的高頻度で見られる。しかし、門脈合併症（門脈狭窄もしくは門脈血栓症）の発症頻度、診断契機症状、適切な管理、予後については不明な部分が多い。肝移植後門脈閉塞症の患者さんの実態を調査することで、より良い治療を提供できることを考えている。

◆ 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 563：慢性活動性 E B ウイルス感染症および類縁疾患の原因遺伝子解析研究（一般審査）

◆ 申請者：今留 謙一

◆ 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。

◆ 審議結果

本研究の意義を認め、承認とする。但し、以下の点について加筆・修正すること。

①同意書のチェック項目「遺伝子解析結果の開示」を説明文書中の項目名「本研究で得られた結果の開示について」に修正すること。②実施体制リスト 本研究は侵襲・介入を伴わずモニタリングを行わないことから、「モニタリング責任者」の項目は不要と思われる。削除すること。

◆ 判定：承認

受付番号 2021-082：一般市民を対象にした児童虐待対応プログラムが及ぼす地域の子どもの見守り、児童虐待への対応に関する知識・認識・行動への効果：前後比較試験（一般審査）

◆ 申請者：落合 香代子

◆ 申請の概要

本研究は、一般市民を対象にした児童虐待対応プログラムが及ぼす地域の子どもの見守りと児童虐待に関する知識・認識・行動への効果を検証することを目的とした前後比較試験である。一般市民 110 名を対象に、知識提供型の講義（3 時間）＋参加型のロールプレイとグループディスカッション（2 時間半）の児童虐待対応プログラムを実施し、介入前後に自記式質問紙調査を実施し介入が及ぼす知識・認識・行動への効果を評価する。

◆ 審議結果

本研究の意義を認め、承認とする。

◆ 判定：承認