

令和3年度 第6回倫理審査委員会

開催日時：令和3年9月30日（木）14：00～15：00

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：松本委員長、五十子委員、大矢委員、奥山委員、小野寺委員、近藤委員、
島袋委員、左合委員、佐古委員、福島委員、村島委員、横谷委員、秦委員、
横野委員、嶋田委員、佐々木委員

審議課題数：30件（承認30件）

受付番号 2083：「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」に係る小児慢性特定疾病登録データの二次解析（迅速審査）

◆ 申請者：盛一 享徳

◆ 申請の概要

2019年9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、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 2021-079：妊産婦のメンタルヘルスに関係する因子についての研究（迅速審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

当センターの妊婦健診では、妊娠産褥各時期で質問票を用いたメンタルヘルスのアセスメントを行っており、質問票の結果から妊産婦メンタルヘルスの現状を把握するとともに、診療録より得られる情報である臨床的・社会的因子（既往妊娠歴、胎児異常、社会背景、分娩転帰など）との関連性について解析する。

◆ 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 2021-089：視神経の先天異常（迅速審査）

◆ 申請者：林 思音

◆ 申請の概要

◆ 視神経先天異常の視機能は、良好なものから重篤なものまで様々であり、個々の症例にあった視機能の管理を要する。さらに中枢神経系の異常、合併しやすい疾患のスクリーニングをおこない、全身的異常を早期発見することが望まれる。しかしながら、疾患頻度が極めて低く、一般診療で疾患を経験する機会は稀である。そこで本研究では、代表的な症例を報告し、疾患の機序や臨床像について情報発信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 2021-100：ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群（SRNS）および頻回再発型（FRNS）/ステロイド依存性ネフローゼ症候群（SDNS）のシクロスポリン（CyA）投与中止後の再発率とそのリスク因子の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：祖父江 瑤子
- ◆ 申請の概要
- ◆ SRNS や FRNS/SDNS の治療薬である CyA は長期使用により腎障害を誘発しうるため、一般的に 2 年間使用を継続した後中止を試みる。しかし FRNS は 85%程度が再発し、多くが免疫抑制薬の再投与を必要とする。一方 SRNS の再発率やその危険因子は明らかでない。本研究で FRNS/SDNS と比較検討し、SRNS の CyA 中止後の再発率や危険因子を明らかにすることで、今後のネフローゼ症候群の診療へ役立てる。
- ◆ 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 2021-101：Wiedemann-Steiner 症候群の症例報告と、同症候群の発達と摂食障害についての研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：飯島 弘之
- ◆ 申請の概要
- ◆ Wiedemann-Steiner 症候群患者の臨床経過を嚥下障害と発達に焦点を当てて検討する。
- ◆ 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 2021-102：COVID-19 接触歴のない小児の SARS-CoV-2 抗原検査陽性例における偽陽性に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：飯島 弘之
- ◆ 申請の概要
新型コロナウイルス感染症に接触歴のない小児で、抗原検査が陽性だった場合の偽陽性の実態を、電子カルテ上の記録から調査します。
- ◆ 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 2021-107：プライマリーナースとして児の看取りに関する看護を行う精神的負担感およびペア体制を取り入れた後の変化（迅速審査）

- ◆ 申請者：松枝 仁美
- ◆ 申請の概要
本研究は、プライマリーナースが児の看取りに関する看護を行う際の精神的負担感を明らかにしたい。また、独り立ちしている看護者がペアになり 2 人でプライマリーナースを担当していき、ペア体制を取り入れる前後で、精神的負担感にどのような変化があったか分析する。そして、それは看護にどのような影響があったか、今後の課題と改善案について考察する。
- ◆ 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 2021-108：PGE₁投与時の無呼吸症例に対するカフェインの使用実態調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：木口 このみ

- ◆ 申請の概要
動脈管依存性先天性心疾患では、循環動態を維持するためにプロスタグランジン E₁ 製剤 (PGE₁) を使用するが、新生児では高頻度に無呼吸が発現する。PGE₁ による無呼吸に対しアミノフィリンの有効性が報告されているが同効薬であるカフェイン (CAF) の有効性は明らかとなっていない。本研究では当院の PGE₁ 投与時の無呼吸症例と CAF 使用状況の調査を行う。
- ◆ 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 2021-118：妊婦へのダウン症候群に関する情報提供の意識調査～当事者団体会員へのアンケート調査～（迅速審査）

- ◆ 申請者：長谷川 冬雪
- ◆ 申請の概要
近年、妊婦の高年齢化に伴って出生前検査への関心が高まる中で、ダウン症候群に対する妊婦の理解が検査の施行に影響を与えている可能性が知られている。そこで、当疾患に関する適切な情報の提供方法として、日本ダウン症協会の協力を得てビデオの作成を計画している。本研究では、ビデオの内容・構成を検討するために、妊婦への当疾患の情報提供に関する協会の考えを把握すること目的とし、協会員を対象に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 2021-125：Co-SPACE データの共同解析研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：森崎 菜穂
- ◆ 申請の概要
コロナ禍の子どもたちへの影響に関する日英比較解析のためにイギリスの Co-SPACE データを解析する。
- ◆ 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 2137：小児におけるポリコナゾールの血中濃度による至適投与方法の構築に向けた検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：齊藤 順平
- ◆ 申請の概要
2019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、共同研究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 2019-028：診療記録を用いた医師支援 AI の研究開発プロジェクト（迅速審査）

- ◆ 申請者：笠原 群生
- ◆ 申請の概要
2019年11月8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

| |
|--|
| <p>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 2020-209：視線計測を用いた ASD（自閉スペクトラム症）診断補助装置の臨床的有用性検証と AI を用いた進化型診断補助装置の開発（迅速審査）</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：小枝 達也 ◆ 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、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 2020-219：当院思春期外来患者の予後因子に関する検討（迅速審査）</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：石塚 一枝 ◆ 申請の概要 2021年4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、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 2020-240：動画を用いた子どもの発達診断サポートパラメーターの探索（迅速審査）</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：立花 良之 ◆ 申請の概要 2020年12月14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 2020-266：国立成育医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究（迅速審査）</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2021年1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、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 2020-324：女性のライフステージを考慮した女性の包括的女性の健康支援教育プログラムプロトタイプの評価（迅速審査）</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 |

| |
|---|
| <p>2021年3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、実施場所、その他の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 2020-363：新しい末梢静脈路固定テープのプロトタイプを用いた正常新生児・小児に対する使用可能性の評価（「小児の末梢輸液用固定材の改良」 研究②）（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：塚本 桂子 ◆ 申請の概要 2021年5月27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 |
| <p>受付番号 2021-095：小児の血栓止血異常に関わる病態解明と管理法の開発に関する研究-遺伝性血小板減少症の健康関連 QOL 調査-（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：坂本 淳 ◆ 申請の概要 遺伝性血小板減少症(IT)は、原因とされる遺伝子は現在で約 40 種類あり、今後も新規遺伝子が増えていくことが推測される。IT は、臨床的特徴もバリエーションが豊富であり、診断が困難なことが多い。さらに、診断後も管理法で確立されたものではなく、日常での注意点もわかっていない現状がある。そのため、IT に対する健康関連 QOL (HRQOL) を調べることは急務であり、かつ重要である。 ◆ 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 |
| <p>受付番号 2021-098：こどもの権利に関するこどもの意見・希望調査（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：田中 恭子 ◆ 申請の概要 我が国の批准する子どもの権利条約に則り、子どもの意見が反映された社会を目指すべく、当センターが中心となり情報発信していくことを目的として、日本国内に住む小学1年生から高校3年生に相当する子ども約5000名を対象に、こどもの権利や社会への要望について尋ねるアンケート調査を実施する。調査はオンラインにて実施され、回答は無記名で行われる。分析は各項目の回答様式に合わせて定量的・質的分析が行われる。 ◆ 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 |
| <p>受付番号 2021-099：胎児疾患における酸化ストレスによる胎盤機能不全の病態解明（迅速審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：和田 誠司 ◆ 申請の概要 Ferroptosis は近年新たに定義されたプログラム細胞死の一種である。我々は基礎実 |

験において胎盤を構成する絨毛細胞が ferroptosis に非常に感受性が高いことを発見した。そこで Ferroptosis の胎盤機能不全における役割を究明する。本研究において ferroptosis と胎盤機能不全の関連を証明できれば、多くの胎児を救うきっかけとなる。

◆ 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 2021-103：突然死症例の死因説明に関するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：内田 佳子

◆ 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 2021-111：難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブ投与に関するコホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：横田 俊介

◆ 申請の概要

小児特発性ネフローゼ症候群の1~3%はステロイド抵抗性ネフローゼ症候群 (SRNS) と診断された後、標準的な免疫抑制薬治療でも完全寛解せず、難治性 SRNS となり腎不全に進行する可能性があります。本研究の目的は難治性 SRNS に対してリツキシマブ投与を行なった患者さんの1年以内の寛解率、末期腎不全となる割合、長期的な有害事象などを、ステロイドパルスの併用や免疫抑制薬の種類ごとに明らかにすることです。

◆ 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 2021-119：臨場の実況映像とビデオ教材による診療の理解と診療に対する感情の変化に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤 浩

◆ 申請の概要

診療を説明するビデオ教材や診療中の実況映像は、診療内容の理解を促したり、説明後や治療中の不安を取り除く効果が期待できる。この研究では、放射線治療のインフォームドコンセントを行った患者の保護者において、ビデオ教材と放射線治療に関する臨場感の高い実況映像の視聴が治療の理解や感情に与える影響を調べる。

◆ 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 2021-122：心臓血管外科手術において切除し通常は医療廃棄物として廃棄される臓器もしくは組織の創薬研究材料としての提供（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

本研究は、AMED 事業で実施された「国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業」にて研究代表者が構築した細胞原料の安定供給体制を堅牢に

| |
|--|
| <p>するために、近畿大学病院心臓血管外科の協力を得て、近畿大学病院で心臓血管外科手術において切除し通常は医療廃棄物として廃棄される検体の提供を受け、国立成育医療研究センター研究所が仲介し再生医療等製品の創薬研究原料として株式会社メトセラに提供する。</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 2021-109：家族の多重暴力に関する尺度開発及び実態と関連要因の検証：横断観察研究（迅速審査）</p> |
| <p>◆ 申請者：キタ 幸子</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 2021-030：NCCH-1812：希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究（迅速審査）</p> |
| <p>◆ 申請者：富澤 大輔</p> <p>◆ 申請の概要 MASTER KEY Project とは、希少がんの研究開発およびゲノム医療を推進するプロジェクトです。これまでまとまった臨床情報が蓄積されてこなかった希少がん患者さんの大規模なデータベースを蓄積することで、分子生物学的な評価指標（バイオマーカー）を含めた希少がんの特性を明らかにすることを目的とします。本プロジェクトを通じて希少がん患者さんに、より早く、より多くの新薬を届けることを目指します。</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 2021-034：希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究 Protocol No:NCCH-1612（迅速審査）</p> |
| <p>◆ 申請者：寺島 慶太</p> <p>◆ 申請の概要 MASTER KEY Project とは、希少がんの研究開発とゲノム医療を推進するプロジェクトです。これまでまとまった臨床情報が蓄積されてこなかった希少がん患者さんの大規模なデータベースを蓄積することで、分子生物学的な評価指標（バイオマーカー）を含めた希少がんの特性を明らかにすることを目的とします。本プロジェクトを通じて、より早く、より多くの新薬を届けることを目指します。</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 2021-053：多施設共同研究における門脈大循環短絡症例の国際共同登録事業（迅速審査）</p> |
| <p>◆ 申請者：笠原 群生</p> <p>◆ 申請の概要 先天性門脈大循環短絡症は、出生 30,000 例に 1 例程度認める門脈低形成または欠損をきた希少疾患である。門脈血流が肝臓を十分に灌流せず門脈体循環短絡を形成し、</p> |

様々な症状を示す。世界的にも病態が解明できておらず、予後や治療法などが確立されていないのが現状である。今回、国際多施設共同で症例登録事業を開始する。

◆ 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：2020-277：若年性黄色肉芽腫に含まれる ALK 陽性組織球症の診断アルゴリズムの作成と臨床像に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：

◆ 申請の概要

2021年2月12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

本研究の意義を認め、承認とする。但し、加筆・修正すること。

- ① 研究計画書「2. 研究の実施体制」「4.2. 研究の方法」「7. インフォームド・コンセントを受ける手続等」新指針においては共同研究機関と研究協力機関の役割が明確に分けて定められており、それに従い倫理審査等の手順も異なる。計画書の該当部分における「研究分担機関の追加については、年に1回行う研究報告の際に研究計画書の別添として提出する。」という文言は研究分担機関ではなく、既存試料・情報の提供のみを行う機関のことを指しているものと思われる。上記の説明について、共同研究機関ではなく研究協力機関に関する内容であることが分かるように記載を改めること。また、共同研究機関を追加する場合には上記の手順によらず逐次変更申請を行うこと。

◆ 判定：承認