

令和3年度 第7回倫理審査委員会

開催日時：令和3年10月28日（木）15：20～15：40

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：松本委員長、奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、島袋委員、近藤委員、左合委員、佐古委員、秦委員、福島医員、嶋田委員、佐々木委員、村島委員、横谷委員

審議課題数：36件（承認36件）

受付番号 2020-300：国立高度専門医療研究センターにおける政策医療上重要な疾患についての基礎的疫学研究（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

2021年3月9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 2020-349：周産期病棟における自動運転システム搭載電動車いすの活用に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：岡部 伶香

◆ 申請の概要

2021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 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

2021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、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 2021-121：胎児治療において麻酔方法および麻酔薬が母胎へ与える影響と麻酔効果に関する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 正規

◆ 申請の概要

当センターではこれまで多くの胎児治療を行っています。胎児治療の中でも痛みを伴うものでは、妊婦さんやお腹の中の赤ちゃんに麻酔をかけることで治療に伴う痛みを和らげる必要があります。この研究は麻酔を必要とする胎児治療を受けた妊婦

さんと赤ちゃんで、麻酔方法や麻酔薬が妊婦さんと胎児にどのような影響や効果を与えたか、を調べるものです。

◆ 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 2021-129：新型コロナウイルス感染症に罹患した早期乳児の臨床像に関する後ろ向き症例集積研究（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（COVID-19）に罹患した早期乳児の臨床像や重症化の要因は十分明らかになっていない。本研究は、小児 COVID-19 症例の臨床データを後方視的に評価することで、今後の小児 COVID-19 症例の治療戦略を改善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 2021-131：臓器移植手術ビデオコンテンツによる移植手術技術の教育に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

移植医療関係者が、効率的に学べる教育用臓器移植手術ビデオコンテンツを提供することを目的としている。さらに教育用臓器移植手術ビデオコンテンツの学習により、外科医が移植手術手技を習得あるいは向上させ、移植医療関係者が移植手術の実際をしっかりと見ることによって臓器移植の普及・治療成績の向上につながる。

◆ 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 2021-132：チサゲンレクルユーセル治療の実行可能性、有効性および安全性に関する後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：富澤 大輔

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センターでチサゲンレクルユーセル治療を受けた方の医療情報を収集・解析し、実行可能性、安全性、有効性に関して検討することで、今後さらに当センターにおける、より質の高いチサゲンレクルユーセル治療の確立を目指します。また、学会・論文等で公表し、チサゲンレクルユーセル治療の進歩に貢献します。

◆ 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 2021-134：気管支粘膜生検を実施した患者の臨床的特徴の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：玉井 直敬

◆ 申請の概要

繰り返す呼吸器症状（慢性の鼻炎・副鼻腔炎・気管支炎、胸部レントゲン写真で無気

肺持続や気管支拡張など)から線毛機能不全症候群(PCD)を疑われ、気管支粘膜生検が実施された患者の臨床的特徴を診療録から後方視的に検討し、希少疾患であるPCDの小児期の特徴を明らかにする。

◆ 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 2021-135：小児施設での海外からの高度薬剤耐性菌持込対策におけるスクリーニング検査の検討（迅速審査）

◆ 申請者：船木 孝則

◆ 申請の概要

2013年12月から、海外医療機関での入院歴又は海外（アジア・アフリカ）で2か月以上連続した生活歴のある患者に対して、便又は肛門ぬぐいによる耐性菌スクリーニングを実施（2019年5月に基準を一部変更）してきた。今回、2013年12月～2021年8月に当院を受診した小児を対象に後方視的に実施件数・結果と患者背景、さらに検査対象基準の変更前後1年での変化等を調査し、検査対象基準の見直しを検討する。

◆ 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 2021-140：新規抗てんかん薬ラコサミドのてんかん治療効果に関する単施設観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：早川 格

◆ 申請の概要

新規抗てんかん薬ラコサミド（ビムパット®）のてんかん患者さんにおける効果および副作用を明らかにすることを目的とします。当センターにててんかんの治療を目的としてラコサミド（ビムパットカルテ情報をもとに薬剤の効果や副作用を検討します。てんかん発作の型・頻度、脳波検査結果などとラコサミドの効果との関係を検討します。

◆ 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 2021-142：小児集中治療室（PICU）で治療が行われた急性脳症患者の臨床像に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：阿部 裕一

◆ 申請の概要

2009年1月から2019年12月31日までまでの期間に国立成育医療研究センター集中治療科入院となった急性脳症患者についてカルテ記載から臨床情報を抽出して後方視的に検討することによって、重症度別に急性脳症の臨床経過特性を明らかにする。

◆ 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 1264：iPS細胞を利用したライソゾーム病（リソゾーム病）の病態解明と治療法の開発（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

- ◆ 申請の概要  
2016年9月13日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、共同研究機関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 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）

- ◆ 申請者：佐々木 愛子
- ◆ 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、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 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）

- ◆ 申請者：齊藤 和幸
- ◆ 申請の概要  
2019年03月22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 2287：高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：三戸 麻子
- ◆ 申請の概要  
2019年08月15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 2019-104：乳児を対象とした皮膚成分に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：山本 貴和子
- ◆ 申請の概要  
2020年02月13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 2020-117：小児がん患者・経験者の心理社会的困難共有ツールの開発～仲間を感じる・自分を想うプロジェクト～（迅速審査）

- ◆ 申請者：浦山 ケビン

- ◆ 申請の概要  
2020年08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、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 2020-171：In vivo 遺伝子治療におけるウイルスベクターの検出及び免疫反応の評価系の確立のための基礎的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：内山 徹
- ◆ 申請の概要  
2020年10月01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 2020-334：本邦にて実施された分割脳死肝移植レシピエント症例の長期予後調査研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：笠原 群生
- ◆ 申請の概要  
2021年03月15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 2021-051：AYA 世代慢性疾患患者の闘病体験の語り直しに関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：松元 和子
- ◆ 申請の概要  
2021年07月05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 2021-063：口唇口蓋裂の QOL・患者報告アウトカム質問紙の妥当性評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：彦坂 信
- ◆ 申請の概要  
2021年07月05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 2021-098：こどもの権利に関するこどもの意見・希望調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：田中 恭子
- ◆ 申請の概要  
2021年09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

受付番号 2021-092：臍帯血由来細胞を用いたライソゾーム病治療法の確立（迅速審査）

- ◆ 申請者：福原 康之
- ◆ 申請の概要  
本研究は、周産期・母性診療センターから分娩後に得られる臍帯血の余剰分の提供を受け、ライソゾーム病克服に向けた研究を実施する。
- ◆ 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 2021-113：ゴーシェ病レジストリ（迅速審査）

- ◆ 申請者：小須賀 基通
- ◆ 申請の概要  
ゴーシェ病患者を対象とした国際的な非介入観察プログラムで、治療を受けた、受けなかった患者の両方で疾患の自然歴と転帰の追跡をするように設計されている。患者は医師が必要と判断した臨床評価と標準治療を受ける。推奨評価スケジュールがあるが、各患者に対する適切な治療の決定は各医師が責任を負う。全てのゴーシェ病患者は ERT や SRT 治療を受けているか否か、また他の製品の種類にかかわらず参加することができる。
- ◆ 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 2021-114：ファブリー病レジストリ（迅速審査）

- ◆ 申請者：小須賀 基通
- ◆ 申請の概要  
ファブリー病患者を対象とした国際的な非介入観察プログラムで、治療を受けた、受けなかった患者の両方で疾患の自然歴と転帰の追跡をするように設計されている。患者は医師が必要と判断した臨床評価と標準治療を受ける。推奨評価スケジュールがあるが、各患者に対する適切な治療の決定は各医師が責任を負う。全てのファブリー病患者は、ERT 治療を受けているか否か、また他の製品の種類にかかわらず、参加することができる。
- ◆ 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 2021-115：MPS I レジストリー（迅速審査）

- ◆ 申請者：小須賀 基通
- ◆ 申請の概要  
MPS I 病患者を対象とした国際的な非介入観察プログラムで、治療を受けた、受けな

かった患者の両方で疾患の自然歴と転帰の追跡をするように設計されている。患者は医師が必要と判断した臨床評価と標準治療を受ける。推奨評価スケジュールがあるが、各患者に対する適切な治療の決定は各医師が責任を負う。全ての MPS I 病患者は、ERT 治療を受けているか否か、また他の製品の種類にかかわらず、参加することができる。

◆ 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 2021-116：妊娠中のマイナートラブルに関する前方視的コホート研究（迅速審査）

◆ 申請者：東 裕福

◆ 申請の概要

妊娠中には頭痛や吐き気、こむら返り、耳閉感などの様々な症状（マイナートラブル）の頻度が増加することが臨床の場面では経験される。これらのマイナートラブルの発生が妊娠の経過とともにどの程度増加しているのか、妊娠転帰との関連があるのかについての情報提供することは重要であると考えられるが、こうしたマイナートラブルに焦点を当てた先行研究これまでにない。

◆ 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 2021-128：個別の乳幼児健診における保健指導の充実に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：小枝 達也

◆ 申請の概要

本研究では、個別健診時に保護者の子育ての充実を図ることのできるガイダンス（健やか子育てガイド）を作成することを目的とする。三鷹市の9、10か月児健診において、400名程度の保護者を対象に育児に関する問診を実施し、また健診医へのアンケートと保護者へのアンケート調査を実施して、健やか子育てガイドによる「子育てのガイダンス」に対する評価を行うものである。

◆ 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 2021-133：新型コロナウイルス感染症流行による親子の生活と健康への影響に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

住民基本台帳から抽出された全国の小中高生に、年1-2回の質問紙調査（無記名式）を実施し、縦断的に解析することで、思春期の子どもたちの家庭内外での環境の影響や、新型コロナウイルス感染症情勢による家庭内外での環境の変化が、子どもやその保護者の生活や健康に与える影響を検討します。

◆ 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 2021-139：ヒト・チンパンジー・ニホンザルの周産期から乳児期における頭骨

### 発育状況の比較（迅速審査）

- ◆ 申請者：彦坂 信
- ◆ 申請の概要  
ヒトでは、他の霊長類に比較して頭蓋骨の縫合や泉門が大きく開存した状態で出生するという特徴があり、生理的早産の状態にあるといわれています。これが変形性斜頭症と呼ばれる、外圧による頭蓋変形の原因になっているとの考えがあります。本研究ではこの点を検証するため、ヒト乳児の頭蓋 CT データを、他施設と協力して他の霊長類のデータと比較して、泉門・縫合の開存具合や頭蓋変形の程度を検証します。
- ◆ 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 2020-253：電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：森崎 菜穂
- ◆ 申請の概要  
本研究は、国立高度専門医療研究センター6 施設で実施されているコホート研究の対象者の情報を集約・統合して解析することで、日本人の疾病予防、ひいては健康寿命延伸のためのエビデンスを構築することを目標としています。
- ◆ 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 2021-123：先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：小野 博
- ◆ 申請の概要  
先天性心疾患を伴う肺高血圧症例への治療内容・治療成績にを明らかにする研究です。2026 年 3 月まで行われ、研究全体で 600 名、国立成育医療研究センターでは 20 名の患者さんを登録する予定です。
- ◆ 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 2021-127：遺伝子治療フォローアップ用モバイルアプリの有用性に関する観察研究（一般審査）

- ◆ 申請者：中國 正祥
- ◆ 申請の概要  
本研究では、小児における遺伝子治療後の長期フォローアップ用に開発したモバイルアプリの有用性を評価するため、ゾルゲンスマ®（オナセムノゲン アベパールボベク）治療を受けた患者の保護者を対象として 90 日間のモバイルアプリ使用における使用感に関する意見調査を実施し、ゾルゲンスマ治療を受けた SMA 患者におけるフォローアップ方法を検討するためモバイルアプリの入力情報を収集する。
- ◆ 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。  
・事前の意見の回答を反映させた資料を提出すること。
- ◆ 判定：承認



受付番号 2021-136：既存レジストリおよび医療データベースの統合による先天性横隔膜ヘルニア患者における臨床疫学・政策研究（一般審査）

◆ 申請者：小林 徹

◆ 申請の概要

この研究では先天性横隔膜ヘルニアレジストリに病院が保有する医療データベース（DPC 情報）を統合して、より詳細な解析ができるかを検討します。医療情報（DPC データ）内に含まれる個人が特定できる情報（カルテ番号や氏名、住所など）は特殊な暗号化技術を使って元に戻せなく、誰の情報かまったくわからない形にして研究に利用します。研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

◆ 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 2021-137：国内における慢性肉芽腫症の臨床像に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：河合 利尚

◆ 申請の概要

「原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患データベース」に登録された慢性肉芽腫症患者の匿名化されたデータを解析し、より良い医療を提供するために本疾患の自然歴や疫学的特徴を明らかにする。

◆ 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 2021-144：皮膚の角層の水分量および角層の厚みの簡易測定を目的としたスキンバリアメーターの検討：小児健常者及び小児アトピー性皮膚炎患者での予察研究（一般審査）

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 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