

令和3年度 第8回倫理審査委員会

開催日時：令和3年11月25日（木）14：00～17：15

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、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、佐々木委員、村島委員、横谷委員、横野委員

欠席委員 奥山副委員長、小野寺委員、嶋田委員

審議課題数：43件（承認43件）

受付番号 2020-251：ADOS-2(自閉症診断観察検査)・ADI-R(自閉症診断面接)の検査技術の向上および検査技術の質の維持のための検査動画の外部機関との共有（迅速審査）
◆ 申請者：多門 裕貴 ◆ 申請の概要 2021年01月04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 2020-279：カテーテル関連感染症(CRBSI)と児を取り巻く湿潤環境の関連性についての検討（迅速審査）
◆ 申請者：片山 葉月 ◆ 申請の概要 2021年01月19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 2021-002：DPC情報と周産期登録に関する連結可能性の研究（迅速審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 2021年05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 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 2021-148：チェックリストを用いた管理が硬膜穿刺後頭痛に与える影響（迅速審査）

◆ 申請者：松永 渉

◆ 申請の概要

無痛分娩や帝王切開における脊髄幹麻酔後に生じる合併症の一つとして硬膜穿刺後頭痛(Postdural puncture headache:PDPH)があります。本研究では、PDPHを疑った際に、診断プロセス・治療プロセスを明記したチェックリストを用いた管理を行うことによって、PDPH症状改善までの期間の短縮ができるか検証を行います。

◆ 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 2021-149：当院における産科大量出血症例の後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：伊集院 亜梨紗

◆ 申請の概要

産科出血は急速な全身状態の悪化を招き、播種性血管内凝固症候群になりやすいという特徴があります。迅速な処置及び輸血により患者さんの命を助けることができます。一方、大量輸血に伴う合併症が起こることもあります。この研究は産科大量出血のため輸血が必要となった患者さんで、産科大量出血の原因や輸血量、大量輸血をしたことによる合併症、どのような転帰になったか、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 2021-153：出生前遺伝学的検査の遺伝カウンセリングにおける21トリソミーの情報提供の検討～妊婦・パートナーへの質問紙調査～（迅速審査）

◆ 申請者：長谷川 冬雪

◆ 申請の概要

出生前遺伝学的検査を希望して遺伝カウンセリング(以下GC)を受ける妊婦およびそのパートナーに対して、21トリソミーに関する適切な情報を提供する方法としてビデオを作成するために、検査を希望する妊婦の21トリソミーに対する意識調査として、21トリソミーに対する知識や21トリソミーの方との関わりの経験の有無、21トリソミーに関する情報提供に対するご希望等を聴取する。

◆ 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 2021-162：母子デイケア利用後の母子の心理社会状況についてのアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：石塚 一枝

◆ 申請の概要

母子デイケアは、乳幼児の養育に困難を抱える母子に対する虐待予防及び養育支援として重要である。デイケアを利用した親子のデイケア終了後の生活についての匿名の

<p>アンケートを行い、今後の臨床、研究に活用する。</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 2021-169：ネフローゼ症候群におけるリツキシマブ投与後の重症低 IgG 血症と感染症の相関の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：猪野木 雄太 ◆ 申請の概要 難治性または一部のステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対して、リツキシマブ療法は有効であるが、投与後に重症低 IgG 血症が持続する症例を認める。本研究の目的は、リツキシマブ投与をした患者の血清 IgG 値と感染症罹患歴を後方視的に調査することで、重症低 IgG 血症が持続する症例が他の症例と比較して感染症のリスクが高いかを評価をすることである。 ◆ 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 2021-177：全国都市自治体の子育て支援における父親支援調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：竹原 健二 ◆ 申請の概要 全国の都市自治体 815 か所の子育て支援事業担当者に対する質問票調査をおこなう。わが国の自治体の子育て支援における父親を対象とした取り組み現状を把握し、その方向性や理念について明らかにする。また母子保健や市内の父親支援の協働の実態および可能性を明らかにする。同時に先駆的な父親支援の取り組みを抽出する。 ◆ 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
<p>受付番号 519：成長障害における遺伝的要因の探索（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2011 年 12 月 08 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 625：生殖と発生に関わる組織のゲノム・エピゲノム解析基盤研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 申請の概要 2012 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、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
<p>受付番号 724：先天性再生不良性貧血（Diamond-Blackfan 貧血）の遺伝的要因の研究（迅速</p>

審査)

- ◆ 申請者：石黒 精
- ◆ 申請の概要
2013年11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、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 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)

- ◆ 申請者：佐藤 志織
- ◆ 申請の概要
2015年11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 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 2020-094：乾燥肌または軽度のアトピー性皮膚炎を有する小児を対象としたキッズスキンケア製品の使用による安全性確認試験 (迅速審査)

- ◆ 申請者：吉田 和恵
- ◆ 申請の概要
2020年07月30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 2020-137：新型コロナウイルス感染症の流行に伴う当院患者における後方視的血清疫学調査研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者：船木 孝則
- ◆ 申請の概要
2020年08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、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果

<p>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 2020-151：視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：守本 倫子</p> <p>◆ 申請の概要 2020年10月19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 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> <p>◆ 申請者：立花 良之</p> <p>◆ 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。</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 2020-361：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査） ~エコチル調査におけるウェブ調査の使用感に関する調査~（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：西里 美菜保</p> <p>◆ 申請の概要 2021年04月05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 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> <p>◆ 申請者：塚本 桂子</p> <p>◆ 申請の概要 2021年05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。</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 2021-006：ムコリピドーシス（ICD）患者由来 iPS 細胞樹立と遺伝子解析（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：福原 康之</p> <p>◆ 申請の概要 2021年05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、その他の変更についての可否。</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。

◆ 判定：承認

受付番号 2021-039：チャイルド・デス・レビュー（Child death review: CDR）体制整備に関する実装研究（迅速審査）

◆ 申請者：矢竹 暖子

◆ 申請の概要

2021年06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 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

2021年09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、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 2021-095：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）

◆ 申請者：坂本 淳

◆ 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、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 2021-110：新型コロナウイルス感染症に罹患し入院した小児およびその家族の心理的・社会的影響についての前向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：飯島 弘之

◆ 申請の概要

本研究は、新型コロナウイルス感染症のために入院し、家族との分離を余儀なくされた小児への心理、社会的影響を評価することを目的としています。新型コロナウイルス感染症の患者様とご家族で、承諾を得られた方にアンケート調査を行います。本試験により、実態が分かっていない小児 COVID-19 入院症例と家族の心理社会的影響を評価することができ、今後の小児 COVID-19 症例のケアや管理方法の改善に役立っています。

◆ 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 2021-138 : 医療的ケア児の支援相談での AI 技術の有効利用のための世田谷区医療的ケア相談支援センターHi・Na・Ta で使用するフェイスシートの検討と情報の解析 (迅速審査)

◆ 申請者 : 中村 知夫

◆ 申請の概要

本研究は世田谷区と協力し、世田谷区より新しく開設された医療的ケア相談支援センターHi・Na・Ta を利用する医療的ケアを必要とする小児と家族を対象とした支援相談のための情報を提供していただき、AI 技術の有効利用に考慮した情報シートの検討と解析を通じて医療的ケア児の支援における AI 利用の有効性の検討と AI 利用のための基盤構築を行う。

◆ 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 2021-141 : 人工知能 (AI) を用いた乳幼児視覚スクリーニングを検証する横断研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 林 思音

◆ 申請の概要

乳幼児の眼疾患を早期に発見するため、人工知能 (AI) を用いた乳幼児スクリーニングの有用性を検討する。

撮影した眼周囲の写真および眼科的診察による診断を元に、畳み込みニューラルネットワーク (CNN) を利用した深層学習 (ディープラーニング) を用いて分類器を作成し、作成した分類器の認識精度、感度、適合率 (陽性反応的中率)、F 値 (感度と適合率の調和平均) 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 2021-146 : 小児周産期医療における臨床指標のベンチマーク比較研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 新城 大輔

◆ 申請の概要

本研究では、小児周産期領域の臨床指標 (医療の質の指標) のベンチマーク比較を実施します。弊センター及び協力病院の DPC データに基づいて、臨床指標を算出・比較します。各臨床指標の関連の検討や、各施設が自院のポジショニングの確認と必要に応じた質改善活動を通じて、医療の質の向上に寄与することが期待されています。

◆ 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 2021-151 : 早産低出生体重児の成長に関する検討 (迅速審査)

◆ 申請者 : 盛一 享徳

◆ 申請の概要

早産・低出生体重児の発育・発達、正期産児とは異なっている可能性があります。超低出生体重児の最終身長は、平均身長に届かない可能性があり、種々の合併症を有することも多く、その成長過程の現況を知ることは重要です。現在わが国には、近年

<p>の周産期治療を反映した早産・低出生体重児向けの成長曲線はありません。本研究は、早産・低出生体重児の発育状況を整理し、成長曲線作成の試行する探索的研究です。</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 2021-104：非侵襲的毛細血管血流評価機器の妊娠合併症に対する有用性に関する前向き観察研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：阿部 早和子</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 2021-083：非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の全国調査研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：猪野木 雄太</p> <p>◆ 申請の概要 私どもの研究では、溶血試験と補体関連蛋白検査と言う血漿の検査で、ある程度病気かどうかを判定し、さらに遺伝子検査を行うことで原因遺伝子の異常を検索して診断確定を行います。また、各患者さんの検査データや治療歴などの診療情報を蓄積してデータ解析をすることにより、本邦における aHUS の診断法・治療法の向上につながります。</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 2021-159：造血器腫瘍および固形腫瘍の臨床由来モデルの樹立と新規抗がん薬の薬効評価及び有効性予測バイオマーカーの探索（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：寺島 慶太</p> <p>◆ 申請の概要 造血器腫瘍および固形腫瘍の患者由来悪性組織から細胞培養し、開発中の抗体医薬や新規分子標的薬を臨床治験前段階において患者由来の悪性組織に作用させ、腫瘍細胞の薬剤感受性または当該腫瘍における遺伝子異常との関連を明らかにすることにより、薬剤感受性を規定するバイオマーカーの同定と治療反応群を予測するための検査手法を確立し、さらに臨床病理学的情報と対比検討することで患者層別化を可能とさせる治療戦略を検討する。</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 2021-163：成人および小児クローン病の病態把握の補助における金コロイド凝集法便中カルプロテクチン測定試薬臨床性能試験（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：清水 泰岳</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 2021-168：小児脳腫瘍長期フォローアップ研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：清谷 知賀子</p>

◆ 申請の概要

小児脳腫瘍患者の再発様式や二次癌などの晩期障害に伴う合併症の頻度および生命予後を治療内容と関連付けた把握や、JCCG の前向き臨床研究参加症例での正確な診断と統一された治療に基づく疾患横断的な長期予後の比較検討が可能を行う。さらに、将来行われる臨床試験登録症例のデータと比較して治療との因果関係を明らかにし、より有効でより晩期障害の少ない治療の開発に寄与できる。

◆ 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 2021-167：小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】（一般審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

現在承認されているゲノムプロファイリング検査の体制は小児がんにとってはまだ改善の余地がおおきくある。そこで、小児がんに対して有用な遺伝子を搭載した TOP2 検査の臨床実装を想定して、小児がんに対する全国規模での TOP2 検査運用の実行可能性を検討し、保険診療での全面実施に向けて必要な体制の整備につなげることを計画した。

◆ 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 580：難治性川崎病の診断と治療のバイオマーカーの開発（一般審査）

◆ 申請者：今留 謙一

◆ 申請の概要

2012 年 07 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

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変更申請画面「研究期間」変更理由欄

●「研究期間を 2026 年 3 月 31 日まで延長します。」の部分について、研究計画書に記載された延長後の年月日（2024 年 3 月 31 日）に修正すること。

●研究期間の延長申請が遅れたことにより、現時点では研究期間が切れている。変更前の研究終了予定日から延長申請が承認されるまでの期間においては患者リクルートや統計解析等を行っていないことを付記すること。

◆ 判定：承認

受付番号 852：「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存（一般審査）

◆ 申請者：瀧本 哲也

◆ 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、実施場所、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 2020-191：川崎病急性期治療の費用対効果分析（一般審査）
◆ 申請者：賀藤 均 ◆ 申請の概要 2020年10月19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、共同研究者、研究機関、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。 説明同意文書【4. 研究の方法及び期間】の「退院後 2-3 か月」を「発症後 2-3 か月」に修正すること。 ◆ 判定：承認
受付番号 2021-154：出生コホート連携に基づく胎児期から乳幼児期の環境と母児の予後との関連に関する研究（一般審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 国内6つの出生コホート研究連携基盤を構築し、これらのコホート情報から得られた集計情報をもとに、妊娠中の合併症や子どものアウトカムについてリスク因子および予後に関する統合解析を行うこと。 ◆ 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 2021-152：周産期登録情報とレセプト情報を活用した周産期医療の長期的影響に関する疫学的研究（一般審査）
◆ 申請者：森崎 菜穂 ◆ 申請の概要 日本産科婦人科学会で収集している周産期登録情報に病院が保有する医療データベースを統合して、より詳細な解析ができるかを検討します。 ◆ 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「個人識別符号（診療録番号、氏名、被保険者番号）」の記載を正しいものに修正すること。 ② 研究計画書 4-6-2 の表「非保険者番号」を「被保険者番号」に修正すること ◆ 判定：承認
受付番号 2021-155：小児アトピー性皮膚炎治療経過中のスキンバリア機能の経時的変化の検討（一般審査）
◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 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 同意説明文書「4. 研究の方法及び期間」欄 研究計画書の記載に合わせ、質問紙調査を行う旨を記載すること。 ② 研究計画書「10. 研究対象者に生じる負担～」欄 同意説明文書「6. 研究対象者に生じる負担～」欄 デメリットとして、質問紙への回答のために要する時間を記載すること。

③研究計画書「12. 研究の資金源等、利益相反等」欄

同意説明文書「13. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況」欄

研究の資金源について、助成金の受取主体等に誤解が生じないように、実情に即した内容に修正すること

◆ 判定：承認

受付番号 2021-156：ハイリスク乳児の皮膚バリア機能とアトピー性皮膚炎発症の縦断的検討（一般審査）

◆ 申請者：山本 貴和子

◆ 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同意説明文書「4. 研究の方法及び期間」欄

研究計画書の記載に合わせ、質問紙調査を行う旨を記載すること。

②研究計画書「10. 研究対象者に生じる負担～」欄

同意説明文書「6. 研究対象者に生じる負担～」欄

デメリットとして、質問紙への回答のために要する時間を記載すること。

③研究計画書「12. 研究の資金源等、利益相反等」欄

同意説明文書「13. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況」欄

研究の資金源について、助成金の受取主体等に誤解が生じないように、実情に即した内容に修正すること

◆ 判定：承認