

令和3年度 第9回倫理審査委員会

開催日時：令和3年12月16日（木）14：00～15：30

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、近藤委員、  
佐古委員、福島委員、嶋田委員、佐々木委員、村島委員、横谷委員、横野委員

欠席委員 島袋委員、神里委員、佐合委員、秦委員

審議課題数：27件（承認27件）

受付番号 2021-143：肝移植後の乳幼児患児のドレーン管理で看護師が抱えている困難感とインシデント事項の認識の乖離についての解析（迅速審査）

◆ 申請者：渡邊 優希乃

◆ 申請の概要

肝移植後の患児を看ている看護師として、ドレーン管理に困難感を抱くことがある。指示が入りにくい乳幼児患児においては、個々の状態に応じた対応が要求される。今回、ドレーンに関するインシデント内容を解析し、その結果と文献を参考にして質問紙を作成し、看護師を対象にドレーン管理の困難感を調査する。その結果と実際に生じているインシデント事項の認識の乖離について解析し、今後のドレーン管理の改善点を提案する。

◆ 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 2021-145：乳幼児患者へのファシリテッドッグとの協働に対する看護師の認識（迅速審査）

◆ 申請者：矢括 葉南子

◆ 申請の概要

当院の小児がんセンター乳幼児病棟に勤務している臨床経験3年以上の看護師に対して、乳幼児患者へのファシリテッドッグとの協働に対する看護師の認識を明らかにすることを目的として、インタビュー調査を実施する。これにより、ファシリテッドッグを含めた今後の看護支援について検討することが研究の意義として考えられる。

◆ 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 2021-164：オルニチンカルバミラーゼ欠損症に対する肝移植麻酔管理の検討（迅速審査）

◆ 申請者：馬場 千晶

◆ 申請の概要

オルニチンカルバミラーゼ欠損症(OTCD)は肝移植が根治をなす病気です。しかし希少疾患であることも影響し適切な麻酔管理は明らかになっていない状況です。過去に当院で肝移植を行ったOTCDの患者様の治療内容を後方視的に検討させていただき、より良い予後に繋がる麻酔管理を確立させることを目的としております。

◆ 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 2021-171：視覚障害乳幼児のロービジョン支援に関する盲学校、相談施設との連携の現状調査（迅速審査）
◆ 申請者：仁科 幸子 ◆ 申請の概要 乳幼児期に重篤な視覚障害をきたす難病の患者さんのロービジョン支援に関し、医療機関と教育機関（盲学校・相談施設）との連携体制を充実させるために、全国盲学校へのアンケート調査を実施します。 ◆ 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 2021-185：末期腎不全患者における経管栄養離脱の後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：大坂 亙 ◆ 申請の概要 末期腎不全児は経口摂取不良や成長障害を来し、積極的な経管栄養の導入を要する場合がある。当院における末期腎不全児の経管栄養の実態を調査し、その使用期間や早期離脱に寄与する因子について検討し、今後の診療に役立つことを期待する。 ◆ 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 2021-187：急性腎障害に対して持続的血液浄化療法を要した小児患者における、体液貯留と腎機能回復の関連に関する後方視的検討（迅速審査）
◆ 申請者：清水 薫 ◆ 申請の概要 急性腎障害において、体液過剰が死亡率の上昇および腎機能の回復の遅延と関連することが成人を対象とした複数の研究で報告されている。小児においても体液過剰が死亡率を上昇させることが報告されているが、腎機能回復に関する影響については不明である。本研究では透析導入時の体液過剰、透析中の水分管理が腎機能の回復に及ぼす影響について検討することで、最適な透析導入のタイミングおよび水分管理の目標を明らかにする。 ◆ 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 661：難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：守本 倫子 ◆ 申請の概要 2013年04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、研究期間、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 2020-095：in vivo 共焦点ラマン分光装置を用いた小児のアトピー性皮膚炎における特徴的な皮膚構成成分の解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：吉田 和恵
- ◆ 申請の概要  
2020年07月31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 2020-109：胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：三好 剛一
- ◆ 申請の概要  
2020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、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 2020-293：音知覚装置（Ontenna）を用いた先天性難聴児の聴覚ハビリテーション方法の開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：守本 倫子
- ◆ 申請の概要  
2021年02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 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）

- ◆ 申請者：寺島 慶太
- ◆ 申請の概要  
2021年11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 2021-130：生殖補助医療における胚移植時に移植カテーテルに付着した子宮内膜の細胞生物学的特性と不妊治療成績に関する検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要  
生殖補助医療の現場ではタイムラプスインキュベーターによる胚の観察や着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）により着床・妊娠が予測できるようになってきたが、胚の着床・妊娠継続の要素には胚のクオリティだけでなく、移植時の子宮内環境も重要な要因。子宮内膜は月経周期に合わせて脱落と増殖を繰り返し、同一患者であっても周期によって子宮内膜の状態は異なると考えられ胚移植時の子宮内膜の状態を調べることは重

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

受付番号 2021-157：女性のやせ・低栄養が及ぼす保健医療的・経済的インパクトの推計とリスク群を特定するスクリーニング指標の開発：大規模データの2次解析（迅速審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

本研究ではJMDC社のレセプトデータを用いた二次データ解析をおこなうことにより、女性のやせ・低栄養がその後の健康状態や医療経済的な指標に及ぼす影響の検討と、有用なスクリーニング指標を開発・提言することを目指している。

◆ 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 2021-166：甲状腺摘出術後および放射性ヨウ素内用療法後のバセドウ病合併妊婦における胎児バセドウ病の発症予測に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：細田 愛子

◆ 申請の概要

甲状腺摘出術後や放射性ヨウ素内用療法後のバセドウ病合併妊娠において、胎児バセドウ病の発症を妊娠中に予測する因子を明らかにすることを目標に研究を進めます。

◆ 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 2021-172：乳幼児に眼振をきたす視覚難病の調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

本研究の目的は、乳幼児期に眼振をきたし眼科へ受診した視覚難病の患児の原因疾患、検査・診断法を調査研究し、早期診断と予後向上のための手引きを作成することである。

◆ 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

受付番号 2021-180：食物アレルギー治療に対する不安・負担感尺度の作成（迅速審査）

◆ 申請者：小西 瑞穂

◆ 申請の概要

食物アレルギー（FA）患者の保護者を対象とした質問紙調査の結果から食物アレルギー治療に対する不安・負担感尺度を作成した。この尺度について、研究1ではFAの子どもの保護者100名を対象にWEB調査を行い、信頼性と因子的妥当性を検討する。研究2ではFAの診断なしの子どもの保護者とFAの診断ありの子どもの保護者（30名）を対象にWEB調査を行い、弁別妥当性を検討する。

◆ 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 2021-183:バセドウ病合併妊婦における新生児バセドウ病の発症予測に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：細田 愛子

◆ 申請の概要

バセドウ病合併妊娠において（甲状腺摘出術後や放射性ヨウ素内用療法後の症例を含む）、新生児バセドウ病の発症を妊娠中に予測する因子を明らかにすることがを目標に研究を進めます。

◆ 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 2021-184:小児造血幹細胞移植における1日1回投与方法を用いた静注ブスルファンの薬物動態（迅速審査）

◆ 申請者：歌野 智之

◆ 申請の概要

造血幹細胞移植において、ブスルファンの血中濃度モニタリングを行う事は臨床成績を向上する上で重要である。本邦では、ブスルファンは2006年に新医薬品として1日4回の投与方法が承認され、2021年7月に小児に対する1日1回投与方法が承認された。本研究は、小児造血幹細胞移植における1日1回法を用いた静注ブスルファンの薬物動態を明らかにし、より適切な薬物治療を確立する事を目的とした研究である。

◆ 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 2021-186:新生児マススクリーニングで発見された患児の登録と経過追跡に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：但馬 剛

◆ 申請の概要

タンデムマス法で発見される患者数は、種類は多いが個々の疾患は極めて頻度が低い。個々の自治体では事業を正確に評価することが難しい。自治体の枠を超えて、発見された患児の情報を集約する。正確な患者数と発見された後の発症の有無について、各自治体の中核医師を対象にして調査する。調査結果を全国レベルの情報として定期的に公開して、関係部署にフィードバックし、エビデンスに基づく医療、事業評価委に役立てる。

◆ 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 2021-165:小児期発症自己免疫性肝疾患の新規バイオマーカーと病因遺伝子の探索研究（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

小児期発症自己免疫性肝疾患(AILD)の正確な診断と病勢の評価には侵襲的な検査が必要で、特に少児では非侵襲的なバイオマーカーが望まれる。年少児期発症例では、遺伝的素因や単一遺伝子疾患が背景にあることもある。本研究では小児AILDにおける新規血清マーカーや網羅的遺伝子解析、臨床情報、肝病理像を合わせて検討することで、

臨床・遺伝・病理像を明らかにし、早期診断・治療法の開発を目指す。

◆ 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 1523：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究（一般審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 申請の概要

2017年08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 2021-160：【中央一括審査】AI通訳翻訳を用いた、外国人患者の対応及び医療機関にとって有益なツールの開発（一般審査）

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

株式会社 BRICK's が開発した AI 音声翻訳を用いたシステムを導入し、小児領域における診療場面での日本語－外国語間の訳質、システム利便性、翻訳精度を評価することを目的とする。これにより小児領域における日本語－外国語のコミュニケーションを AI 音声翻訳により支援し、医療従事者の言語変換の負担軽減につながる成果が期待される。

◆ 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。

①研究計画書【3. 研究の目的及び意義】及び同意説明文書【3. 研究の目的及び意義】欄「検証する」の文言を適切な表現に修正すること。

②研究計画書【6. 研究の科学的合理性の根拠】欄 研究に沿った内容に修正すること。

③研究計画書 アンケートを行う医療従事者が分担研究者であることを明記すること。

④アセント文書(小学生低学年用)及びアセント文書(小学生高学年用)【表題】「にほんごいがいはなす」「日本語以外を話す」を「日本語以外の言語を話す」「外国語で診療を受ける」など翻訳した際に問題がない文書にすること

◆ 判定：承認

受付番号 2021-161：【中央一括審査】医療現場における医療関係者と患者の会話のテキストマイニングと用語集の構築のための基盤（一般審査）

◆ 申請者：賀藤 均

◆ 申請の概要

医療関係者と患者らの会話を録音し、音声をテキスト化し、テキストマイニングを行い、言葉の関連性を頻度情報に基づきグラフデータベース化して用語集を開発する。臨床現場での利用、検証を重ねて精度を向上させ、電子カルテ等への自動入力、予測変換、音声入力に適合した次世代の医療用語集へと進化させ、医師の業務効率化と医療の質向上に貢献する。

◆ 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 2021-178：【中央一括審査】病理解剖検体および病理組織切除検体を用いた病理組織切片カラーマネジメントに関する研究（一般審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 本研究は独立行政法人国立病院機構埼玉病院から提供されるパラフィン包埋組織ブロックと病理組織切片を用いて、非病変部のデジタル病理画像の色再現性の研究を行う。病理デジタル画像は AI の研究にも用いられているが、色の標準化をされていないために色情報を学習データとして用いることが出来ていない。本研究により、パラフィン包埋組織ブロック、病理組織切片とデジタル病理画像の色の再現性を担保することが出来ようになる。 ◆ 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 2021-182：蘇生用マネキンを用いた呼吸機能モニタの視覚的フィードバックデバイスの新生児蘇生における効果の探索的検討（一般審査）
◆ 申請者：諫山 哲哉 ◆ 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 2021-193：父親の育児支援ニーズに関する疫学調査（一般審査）
◆ 申請者：竹原 健二 ◆ 申請の概要 本研究では、自治体の乳幼児健康診査などの機会を利用して、胎児期から産後3年までの父親を対象に、育児支援ニーズに関するウェブ回答形式のアンケート調査を実施する。協力が得られた自治体において対象者のリクルートをおこなう。本研究によって、父親が必要としている情報や支援が明らかになり、より実態に即した自治体における父親支援の構築につながることを期待される。 ◆ 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 2021-194：【中央一括審査】Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES)：日常診療下でヒト成長ホルモン (hGH) 治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究（一般審査）
◆ 申請者：堀川 玲子 ◆ 申請の概要 ジェノトロピンおよび他のヒト成長ホルモン (hGH) 薬剤の日常診療下での長期の安全性および有効性データを得ることで治療実態を把握し、薬剤の更なる適正使用推進、また小児 GHD 治療に対するアンメット・メディカルニーズを理解する。また、患者および保護者から QOL 等のデータを得ることで現在の治療満足度、および新たな小児 GHD 開発ニーズを把握する。 ◆ 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