

## 令和4年度 第4回倫理審査委員会

開催日時：令和4年7月28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

（\*Microsoft TeamsによるWeb会議を併用）

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、左合委員、三上委員、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、中村委員、松本委員

審議課題数：28件（承認28件）

1. 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

2. 受付番号 2022-011：小児医療情報システムを使用したプロプラノロール処方実態に関する調査（迅速審査）

◆ 申請者：中野 孝介

◆ 申請の概要

2022年05月17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

3. 受付番号 2022-030：食物経口負荷試験における食品別の誘発症状重症度と重症度決定因子の解析（迅速審査）

◆ 申請者：伊藤 渚

◆ 申請の概要

食物経口負荷試験は、食物アレルギーの確定診断や閾値の評価手法である。原因食物を実際に摂取するため、時にアナフィラキシーなどの重篤な症状誘発を伴うリスクがあり、重症化を避けた安全な負荷量決定が求められる。本研究では当センターで実施した負荷試験の摂取量および試験経過、患者の血液検査結果や既往歴などの記録を用いて試験時の症状に関連する因子を探索し、より安全な負荷試験の実施方法を模索する。

◆ 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

4. 受付番号 2022-031：妊婦における抗菌薬アレルギー評価の有用性の検証（迅速審査）

◆ 申請者：平井 聖子

◆ 申請の概要

分娩時にβラクタム系抗菌薬（BL）を使用する場面は少なくない。BLアレルギーの申告があると非BLが選択され、感染症の十分な予防や治療ができない問題が指摘されており、アレルギー評価の上適切な抗菌薬使用が望まれる。当科では、抗菌薬アレルギーを申告し紹介された妊婦に対し抗菌薬アレルギー評価を行っている。その有用性について検討するために、診療録を基に患者背景や分娩後までの経過など診療情報を収集する。

◆ 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

5. 受付番号 2022-036：小児集中治療室における嫌気性血液培養ボトルの陽性率を検証する後方視的研究（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 宏樹

◆ 申請の概要

嫌気性菌の血液培養ボトルは偏性嫌気性菌を検出するために有用であるが小児ではルーチンでの嫌気性血液培養ボトルは推奨されていない。小児集中治療室では免疫不全患者や腹部手術患者など嫌気性菌感染症のハイリスク患者が多い。当院では血液培養検体を提出する際、原則嫌気性培養ボトルも提出している。当院集中治療室における嫌気性血液培養ボトルの陽性率を後方視的に検討した。

◆ 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

6. 受付番号 2022-042：小児気管切開抜去予定患者における薬物誘発睡眠内視鏡検査の麻酔方法の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：古田 真知子

◆ 申請の概要

2022年1月より気管切開からの離脱を予定している患者を対象に施行された全身麻酔下での睡眠内視鏡検査（薬剤下睡眠内視鏡検査）を当院でも開始した。この検査の国内での小児への検査実績はまだ少なく、麻酔に関連した研究もあまり行われていない。そのため麻酔に関連した有害事象がなかったか、使用薬剤についてなどを後方視的に検討する。

◆ 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

7. 受付番号 2022-057：4歳未満で牛乳の緩徐微量経口免疫療法を開始した児の予後（迅速審査）

◆ 申請者：平井 聖子

◆ 申請の概要

牛乳アレルギーの患者さんに対する経口免疫療法の効果は報告されていますが、低年齢の検討は多くありません。当院では、年齢に関わらず、できる限りアレルギーの完全除去を避け、少ない量から摂取を開始し緩徐に摂取量を増量していく方法を実施しています。今回、4歳未満で牛乳の緩徐微量経口免疫療法を開始したお子さんの経過について明らかにすることを目的としています。

◆ 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

8. 受付番号 2022-061：リアルワールドデータを用いた小児ネフローゼ症候群に対する免疫抑制剤の適応外使用実態の調査（迅速審査）

◆ 申請者：中野 孝介

◆ 申請の概要

小児ネフローゼ症候群の治療において、免疫抑制療法の発達が寛解率やコントロールを改善してきたが、ステロイド長期投与を必要とする難治例も存在するため新たな治療法開発が望まれている。ミコフェノール酸モフェチル（MMF）やタクロリムス（TAC）は、国内でも既に適応外使用されているが、その使用実態データは不足している。小児 DB により、それらの使用実態を調査することにより、医薬品開発とその適正使用を進める。

◆ 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

9. 受付番号 2022-065：小児医療情報収集システムを用いた小児薬物性肝機能障害に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：中國 正祥

◆ 申請の概要

日本の小児患者における薬物性肝機能障害（DILI）の実態やその被疑薬について明らかになっておらず、早期の被疑薬探索のための副作用シグナル検出手法に関する提言はない。そこで本調査では薬物性肝機能障害の実態を把握し、シグナル検出手法を検討するため、小児医療情報収集システムを用いた調査を行う。

◆ 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

10. 受付番号 378：先天性免疫不全症の診断ならびに病態解析に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：河合 利尚

◆ 申請の概要

2009年10月29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

11. 受付番号 635：皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築（迅速審査）

◆ 申請者：田中 諒

◆ 申請の概要

2012年12月12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、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
12. 受付番号 1373：小児血液腫瘍発症における環境および遺伝的要因の疫学研究（迅速審査）
◆ 申請者：長谷川 文香 ◆ 申請の概要 2017年11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。 ◆ 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
13. 受付番号 1659：タンデムマス法による新生児マススクリーニング試験研究期に発見された症例の臨床経過に関するアンケート調査（迅速審査）
◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 申請の概要 2017年11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
14. 受付番号 2235：乳児期角層バリア因子と母乳中因子の解析（迅速審査）
◆ 申請者：福田 理紗 ◆ 申請の概要 2019年07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
15. 受付番号 2019-035：Development and Validation of the Japanese Version of Neurocognitive Questionnaire:日本語版 CCSS-NCQ 尺度開発（迅速審査）
◆ 申請者：加藤 実穂 ◆ 申請の概要 2019年11月21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、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
16. 受付番号 2019-070：脊髄髄膜瘤胎児手術の早期安全性確認試験（迅速審査）
◆ 申請者：和田 誠司 ◆ 申請の概要 2020年02月18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
17. 受付番号 2019-143：Internet of things (IoT) デバイス/モバイルアプリケーションを活用した肥満妊産婦の産後の減量のための介入研究（迅速審査）
◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2020年03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
18. 受付番号 2020-139：胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究（迅速審査）
◆ 申請者：小澤 克典 ◆ 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
19. 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）
◆ 申請者：山口 晃史 ◆ 申請の概要 2021年01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
20. 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 ◆ 申請の概要 2021年09月13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
21. 受付番号 2022-046：NICUにおけるテレプレゼンスシステム「窓」の実証及び「窓」を用いた家族面会がボンディング形成に与える影響に関する前向き観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：柴田 優花 ◆ 申請の概要 テレプレゼンスシステムを用いたオンライン面会がNICU入院中の家族に与える影響を明らかにするために、質問紙調査及び生体バイオマーカー測定を実施する前向き観察研究です。

◆ 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

22. 受付番号 2022-048：iPS 細胞由来 CAR-NK 細胞による小児肝芽腫肝移植後再発予防・抑制療法の開発（迅速審査）

◆ 申請者：梨井 康

◆ 申請の概要

本研究では、ゲノム編集 iPS 細胞から GPC3 を標的とする iPS 細胞由来 CAR-NK 細胞の分化誘導・大量培養法を確立する。また、作成した iPS-CAR-NK 細胞の抗腫瘍効果を検証し、難治性小児肝芽腫に対する肝移植後再発予防・抑制療法として、off-the-shelf 製品化された iPS 細胞由来 CAR-NK 細胞療法の確立するための科学的根拠に基づいた基礎的知見の確立、非臨床 POC を獲得する。

◆ 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

23. 受付番号 2021-290：リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索（迅速審査）

◆ 申請者：猪野木 雄太

◆ 申請の概要

リツキシマブによる無顆粒球症あるいは重症低ガンマグロブリン血症に関連する遺伝子多型との関連を明らかにし、ネフローゼ症候群におけるポリジェニックな因子の寄与を考慮した副作用のリスク予測モデルを確立し、免疫担当細胞の解析や分化に関わる血清蛋白の測定によりその病態把握を行い、個別化医療について検討する。

◆ 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

24. 受付番号 2022-056：胎便性腹膜炎症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：和田 誠司

◆ 申請の概要

胎便性腹膜炎の児の予後の向上には、胎児期に診断し出生後に速やかに治療できる施設での分娩が不可欠である。胎便性腹膜炎の予後予測因子は出生後の術前の SIRS や児の状態が児の予後に関与するといわれている。胎便性腹膜炎症例の妊娠中の超音波所見や胎児心拍モニター所見と出生後の児の予後を後方視的に検討して予後予測因子を検討し、妊娠中の管理方法について検討する。

◆ 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

25. 受付番号 2021-217：HPV ワクチン接種後に多様な症状を呈した患者数のサーベイランス【中央一括審査】（一般審査）

◆ 申請者：竹原 健二

◆ 申請の概要

2022 年 03 月 09 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

26. 受付番号 2022-001：【中央一括審査】LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究(LCH-12-LTFU)（一般審査）

◆ 申請者：塩田 曜子

◆ 申請の概要

2022年05月19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（※修正確認は委員長一任）

◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

①追加の修正点について、承認事項変更願ならびに同意説明文書へ反映させること。

27. 受付番号 2022-058：【中央一括審査】褐色細胞腫・パラガングリオーマにおける遺伝学的要因の探索（迅速審査）

◆ 申請者：中尾 佳奈子

◆ 申請の概要

褐色細胞腫・パラガングリオーマ（PPGL）は副腎または交感神経節由来のカテコールアミン産生性内分泌腫瘍である。PPGL 発症や転移の分子メカニズムなどに関わる遺伝学的要因は十分には解明されていない。本研究は種々の遺伝学的手法を組み合わせ、上記課題の解決に取り組む。得られた知見は PPGL 患者の診療水準向上に役立てられる。

◆ 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（※修正確認は委員長一任）

◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること

①研究計画書「8. 個人情報等の取扱い」欄他 「個人情報を削除して」という表現について、「個人情報」という用語は氏名等の個人を特定できる情報を含んだ情報全体のことを指すため、「氏名等の個人を特定できる情報を削除して」等、より適切な表現に置き換えること。

28. 受付番号 2022-060：[中央一括審査]電子カルテ構造化データベース構築のための小児医療辞書の開発（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

本研究では、診療録テキストデータ自動構造化の教師データとなる辞書の構築を目的とする。2018年1月1日～2018年12月31日の期間中に、成育医療研究センターで診察を受け患者を対象に、電子カルテより機械的に診療科・記載日・記載時刻・診療録記載内容を抽出し、医療用語辞書を作成する。

◆ 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