

令和4年度 第5回倫理審査委員会

開催日時：令和4年8月25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、五十子委員、大矢委員、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、横谷委員、横野委員、中村委員、松本委員

欠席委員：奥山副委員長、村島委員、小野寺委員（途中退席）

審議課題数：20件（承認20件）

1. 受付番号 2021-246：父親の育休取得に関するWeb調査（迅速審査）

◆ 申請者：須藤 茉衣子

◆ 申請の概要

2022年02月25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 2022-055：左心低形成症候群の上大静脈は短い（迅速審査）

◆ 申請者：山口 章

◆ 申請の概要

当院の左心低形成症候群、心室中隔欠損症群、純型肺動脈閉鎖症及び重度肺動脈狭窄症群を比較する。大血管位置関係が正常で、Glenn手術または心内修復術前に造影CTを撮影した症例について、Glenn吻合に供しうる上大静脈長と大動脈径を計測し、統計的に検討する。

◆ 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

3. 受付番号 2022-070：「周産期ボンディングの形成に関する質的研究」（迅速審査）

◆ 申請者：新村 麻里奈

◆ 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 1551：自然リンパ球の解析に基づいた成育期難治性疾患の新規治療標的創出（迅速審査）

◆ 申請者：森田 英明

◆ 申請の概要

2017年09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、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

5. 受付番号 1818 : 先天性血小板減少症の遺伝子解析 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 坂本 淳
- ◆ 申請の概要
- ◆ 2018 年 05 月 13 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

6. 受付番号 2234 : 小児皮膚科学入門書としての「小児皮膚病アトラス」製作 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 吉田 和恵
- ◆ 申請の概要
- ◆ 2019 年 07 月 16 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

7. 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

8. 受付番号 2020-195 : 先天性肺気道奇形の組織病理学および分子病理学的研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 中野 雅之
- ◆ 申請の概要
- ◆ 2020 年 11 月 05 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

9. 受付番号 2020-208 : 新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 天笠 俊介
- ◆ 申請の概要
- ◆ 2020 年 12 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>10. 受付番号 2020-324：ライフステージを考慮した女性の包括的健康教育プログラムプロトタイプの評価調査（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2021年03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、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
<p>11. 受付番号 2022-052：変異株の流行による妊婦の COVID-19 の臨床的特徴の変化についての検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：庄司 健介 ◆ 申請の概要 本邦では国立国際医療研究センターが中心となり、COVID-19 に関するレジストリ研究が運営されており、今回、本レジストリーに登録された妊婦データを用いて、本邦の妊婦 COVID-19 患者の疫学的・臨床的特徴がその時期に流行していた変異株によりどのような違いがあるか明らかにする。 ◆ 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
<p>12. 受付番号 2022-067：再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における造血抑制機序の解明（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：竹林 晃 ◆ 申請の概要 再生不良性貧血、骨髄異形成症候群患者の末梢血および骨髄液を用いて免疫細胞や免疫物質を解析し、造血抑制のメカニズムの解明を目指す。また、細胞から回収した DNA の変異解析も行い、遺伝子変異が疾患を引き起こす理由を探索する。 ◆ 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
<p>13. 受付番号 2022-033：【中央一括審査】妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築研究（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：谷口 公介 ◆ 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>14. 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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：笠原 群生 ◆ 申請の概要 2021年12月28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、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 2022-047：妊娠中及び出産後の女性を対象とした子育て応援サービスのQOL及び産後うつ改善効果及びサービス検討に関する研究（一般審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

この研究は、妊娠中から出産後の女性を対象として、子育て応援サービスを使用した場合に生活の質への影響や産後うつに対する効果を調べたり、このサービスの実装可能性を調べ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（※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除外基準 2.産後3カ月間に両親と同居予定の方（里帰り出産含む）の同居の対象者を具体的に記載すること ②企業名を正式名称に修正すること

16. 受付番号 2022-063：自治体の父親支援モデルの構築・評価（一般審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

本研究では、妊娠期の父親および母親に対し、保健センターと子育て支援拠点が合同で父親の育児に対する効力感を高め、地域子育て支援拠点に繋げる「父親支援プログラム」を実施し、その効果を探索的に検討する。

◆ 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（※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

同意説明文書に父親支援プログラムの受講者、アンケートの対象者を分かるように記載すること

17. 受付番号 2022-064：児の誕生を控えた父親へのリーフレットを用いたオンライン父親支援講座の開発・評価（一般審査）

◆ 申請者：立花 良之

◆ 申請の概要

本研究では、父親支援プログラムとして、新生児の父親に育児への主体的関わりを促す心理教育リーフレットを作成し、そのリーフレットを用いて児の誕生を間近に控えたタイミングでオンライン講座を実施する。そしてこのオンライン講座を実施することが、出生後間もない児の父親の育児に対する自己効力感を高めることを探索的に検討する。

◆ 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（※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

同意説明文書に父親支援プログラムの受講者、アンケートの対象者を分かるように記載すること

18. 受付番号 2022-082 : 【中央一括審査】小児におけるプロプラノロール内服薬の用法用量、有効性、有害事象を含む使用状況に関するカルテ調査研究（一般審査）

- ◆ 申請者：齊藤 順平
- ◆ 申請の概要
小児におけるプロプラノロール内服薬の有効性安全性に関する検討はこれまで多くの症例数を対象として行われていません。本研究では当センターにてプロプラノロール（インデラル®錠またはヘマンジオル®シロップ）を処方された方を対象として、カルテの記載より、プロプラノロールの投与量や、投与中に生じた有害事象や有効性について調査します。
- ◆ 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（※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 口頭同意を取らないという方針であるなら、申請書・計画書の記載を削除すること。
 - ② オプアウト用ポスター2. 研究の方法③に共同研究機関である明治薬科大学薬学部薬学科で解析する旨を追記すること。

19. 受付番号 2022-088 : インターコンセプションケアプログラム開発のためのパイロットスタディ（一般審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
インターコンセプションケア（ICC）は、「新生児、子ども、その女性の健康指標を改善するために妊娠と妊娠の間の母親へ提供されるケア」と定義されます。ICCを促進していく必要があるが有効だと考えられる ICC プログラムの検討すら行われていません。ICC プログラムを作成し、プログラムの実装性、介入プログラムとしての実現可能性などを含め、知識向上及び行動変容への有効性を検証するパイロットスタディを行います。
- ◆ 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

20. 受付番号 2021-287 : 【中央一括審査】日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究（JPLSG-LCH-19-Histio）（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、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