

令和元年度 第10回倫理審査委員会

開催日時：令和元年9月26日（木）14：00～14：20

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：齋藤委員長、五十子委員、小野寺委員、神里委員、小林委員、左合委員、
瀧本委員、松本委員、村島委員、横野委員

審議課題数：29件（承認29件）

受付番号 1981：子育て時期にある看護師を支える看護師長による支援体制の整備（迅速審査）

- ◆ 申請者：齋藤 千恵子
- ◆ 申請の概要
2018年11月15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

受付番号 2308：aPCC から Emicizumab の定期投与療法に移行した血友病 A インヒビター例（迅速審査）

- ◆ 申請者：坂本 淳
- ◆ 申請の概要
血友病治療において、濃縮血液凝固因子製剤に対するインヒビターの発生は重大な問題で関節内出血を繰り返すなどして出血のコントロールに苦慮する。本症例では、aPCC による定期補充療法導入後も関節内出血を繰り返した血友病 A インヒビター症例に 2018 年 3 月に承認された新規薬剤 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体製剤（Emicizumab）の定期療法を開始した。定期投与を開始後、出血回数は改善したため、文献的考察を踏まえ、その経過を検討する。
- ◆ 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 2310：乳幼児喘息やアトピー性皮膚炎の発症に関連因子を探索するアンケート調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：山本 貴和子
- ◆ 申請の概要
乳幼児健診を受ける子供たちの喘息発症やアトピー性皮膚炎の実態と発症に関連する増悪因子および抑制因子を検討することを目的とする。大阪狭山市保健センター、東京都日野市保健センター乳幼児健診会場に健診にくる1, 5歳、3歳児の養育者を対象に無記名のアンケート調査を実施する。
- ◆ 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 2314：EDA 遺伝子に変異を認めた低汗性外胚葉形成不全症の1例（迅速審査）

- ◆ 申請者：松本 幸男

- ◆ 申請の概要
外胚葉形成不全症は皮膚のみでなく、免疫異常等を合併する事が知られている。今回乳児期に特徴的な身体所見より外胚葉形成不全症が疑われ、皮膚生検および遺伝子検査により低汗性外胚葉形成不全症と診断した症例を経験した。今後、本症の診断、早期治療介入に有用な情報となり得るため、過去の文献を参考に病的所見、経過等について考察する。
- ◆ 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 2316：脊髄終系病変に対する脊髄係留解除術の長期成績（迅速審査）

- ◆ 申請者：向井 崇恭
- ◆ 申請の概要
脊髄終系病変（係留脊髄、終系脂肪腫）は、比較的頻度の高い潜在性二分脊椎の一つであり、将来的に脊髄係留症候群の出現・増悪を来すことがあるため、脊髄係留解除術が行われる場合がある。しかし、術後の長期成績に関しては報告数が少ない為、当施設での術後長期成績を報告する。
- ◆ 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 2319：呼吸器症状で受診した初診患者の臨床的特徴の後方視的検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：船田 桂子
- ◆ 申請の概要
呼吸器症状を主訴に受診した初診患者の呼吸器疾患の診断、罹患率、予防・治療方法を後方視的に検討し、治療効果や予後因子を検討する。
- ◆ 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 2327：人工呼吸器関連肺炎発生率と人工呼吸器関連肺炎予防策の取り組み状況の実態（迅速審査）

- ◆ 申請者：金子 節志
- ◆ 申請の概要
人工呼吸器関連肺炎（ventilator-associated pneumonia：以下、VAP）の予防にはVAPバンドルが推奨されている。PICUにおいてもVAP予防対策を集約・確立し、スタッフへの教育や業務整理を継続して実施している。これまで取り組んできた対策とVAP発生率の関係を調査し、より有効な予防策を検討する。
- ◆ 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 2330：妊娠を目指すカップルに対するICTを用いた情報提供および情報管理システムの確立を目指した研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 申請の概要
不妊治療に役立つアプリの開発を行います。医療機関・患者双方に分かりやすい情報

管理システムの開発が必要な状況と考え、最終的には携帯電話用アプリケーションの開発を目指し、その前段階としてウェブページでの情報入力・管理システムを構築します。この研究成果を用いて携帯電話用アプリケーションの開発を行うことを目的とします。

◆ 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 2332：無菌室の新設に伴う小児造血細胞移植にかかわる看護師養成の取り組み（迅速審査）

◆ 申請者：後藤 清香

◆ 申請の概要

小児病院である当施設は、2018年8月造血細胞移植件数の増加に伴い無菌室を増床するため新設することとなった。小児造血細胞移植は小児がん拠点病院を中心に広がりがつつあるが、体制整備は十分ではなく、造血細胞移植にかかわる看護師養成の情報も少ない。当施設における小児造血細胞移植にかかわる看護師を養成した取り組みの内容を明らかにすることは今後発展を遂げていく小児造血細胞移植治療の体制整備に向けた貴重な情報となる。

◆ 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 585：小児リンパ管疾患の組織細胞生物学的検討（迅速審査）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

平成26年9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、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 596：小児リンパ管疾患の症例調査（迅速審査）

◆ 申請者：藤野 明浩

◆ 申請の概要

平成24年9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、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 768：リンパ管腫症とその類縁疾患に関する遺伝子解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：高橋 正貴

◆ 申請の概要

平成26年5月2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、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 806：手術検体由来の幹細胞分離技術および分離細胞を利用した多分化能評価システムの確立及び再生医療に向けた開発研究（迅速審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2014年10月2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 1373：子どもの血液がんにおける環境・遺伝的要因についての研究（迅速審査）
◆ 申請者：浦山ケビン ◆ 申請の概要 2017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、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 1632：難治性血管・リンパ管疾患患者の疾患特異的マーカー検索およびシロリムス薬理作用に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：藤野 明浩 ◆ 申請の概要 平成29年10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 1635：難治性血管・リンパ管疾患患者のレジストリシステム構築に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：藤野 明浩 ◆ 申請の概要 平成29年10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 1737：重度四肢痙縮に対する痙性コントロールを目的としたフェノールブロック（迅速審査）
◆ 申請者：阿南 揚子 ◆ 申請の概要 2018年3月22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。

<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 1826：メチルマロン酸血症・ホモシスチン尿症関連疾患群の新生児マススクリーニング試験研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：但馬 剛</p> <p>◆ 申請の概要 2018年5月25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、対象及び方法、実施場所、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 1943：X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究（SUNFLOWER-study）（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：堀川 玲子</p> <p>◆ 申請の概要 2018年11月29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 2005：ハンター転帰調査：ハンター症候群（ムコ多糖症Ⅱ型、MPS Ⅱ）患者を対象とした多施設共同国際長期観察登録研究（HOS）（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小須賀 基通</p> <p>◆ 申請の概要 2019年4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。</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 2235：乳児期角層バリア因子と母乳中因子の解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：吉田 和恵</p> <p>◆ 申請の概要 2019年7月2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 2259：新生児蘇生での人工換気における呼吸機能モニタによる有用性の評価（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：諫山 哲也</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>

◆ 判定：承認
受付番号 2289：婦人科腫瘍の発生、展開に關与する遺伝子變化の検討とその分子標的治療の開発（迅速審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 東京慈恵会医科大学より手術後検体（通常廃棄される、余剰分）の提供を受け、細胞の単離及び培養を行う。得られた細胞について様々な特性解析を実施する。また、提供される検体から病理スライドを作製し、画像データを蓄積し、機械学習の教師データとする。 ◆ 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 2298：脳脊髄液中ヘパラン硫酸濃度測定の正常基準値の設定に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：奥山虎之 ◆ 申請の概要 ムコ多糖症の中樞神経症状に対する治療効果や重症度の判定のバイオマーカーとして脳脊髄液 GAG 濃度（特にヘパラン硫酸）が有用と考えられているが、脳脊髄液中 GAG 濃度の正常基準値は定まっていない。本研究では、ムコ多糖症患者以外の方より診断や治療のために採取された脳脊髄液の残余検体を用いて、液体クロマトグラフィ質量分析法による GAG 測定法を行い、脳脊髄液 GAG 濃度測定を行い、基準値を設定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 2324：肝移植患者におけるドナー特異的抗 HLA 抗体 (DSA) 発現の危険因子の検索（迅速審査）
◆ 申請者：笠原 群生 ◆ 申請の概要 当院において小児肝移植は 5 年生存率 90%以上と非常に良好な成績を収めている。しかし、長期経過症例に於いてはグラフト肝不全には至らないものの晩期障害で治療に難渋する症例が少なからず存在する。晩期肝障害に DSA 発現が関与していると報告されているが、治療法、危険因子については殆ど報告されていない。当院の肝移植後患者で DSA 発現の危険因子を検討することで晩期肝障害の危険の高い群を認識し、早期治療を施行することで長期予後の更なる改善を目的とする。 ◆ 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 2019-003：誘発閾値予測モデルを用いた食物経口負荷試験における誘発量の解析（迅速審査）
◆ 申請者：福家 辰樹 ◆ 申請の概要 2013 年 11 月から 2019 年 8 月の間に当センターで行われた食物経口負荷試験の結果

をもとに、日本人の誘発閾値（アレルギー症状が誘発される蛋白量）を検討する研究です。特定原材料の表示義務のあり方や、より良い負荷試験方法の開発に繋げることを目的としています。検討する項目は、負荷量に加え負荷試験時点における既往歴・合併症、血液検査結果（総 IgE、特異的 IgE）、負荷試験の症状や治療薬等です。

◆ 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 2323：小児急性肝不全患者における肝移植時摘出肝および肝臓内リンパ球を用いた原因検索（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

小児急性肝不全患者において肝移植を行う際、摘出された肝組織の一部およびその肝臓を灌流することで肝臓に含まれるリンパ球を採取する。それらを用いて、肝組織および肝臓内リンパ球を解析し、疾患特異的な変化から病態を解明する。本研究によって、従来手法では原因のはっきりしない急性肝不全や胆汁鬱滞性肝硬変症例がどの疾患群に含まれるか判断できる precision medicine につながる可能性がある。

◆ 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 2225：全身性エリテマトーデス関連遺伝子に関する多施設共同研究（迅速審査）

◆ 申請者：村島 温子

◆ 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

受付番号 2297：母の妊娠・産後の菌叢並びにその出生児の生後から 2 歳までの菌叢についての調査（迅速審査）

◆ 申請者：鈴木 朋

◆ 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