

令和元年度 第14回倫理審査委員会

開催日時：令和元年11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

出席委員：斎藤委員長、奥山副委員長、石黒委員、五十子委員、神里委員、小林委員、  
近藤委員、左合委員、瀧本委員、松谷医員、横野委員、横谷委員

審議課題数：33件（承認32件、条件付承認1件）

受付番号 2019-017：胎児期に静脈管欠損症を指摘された、先天性肝外門脈体循環シャントの一例（迅速審査）

◆ 申請者：本多 愛子

◆ 申請の概要

先天性肝外門脈体循環シャントは、胎児期の門脈の形成異常により重篤な合併症を伴う先天性疾患である。我々は胎児期超音波検査により無症状のうちに早期発見し、治療に結び付けることのできた1例を経験した。診断までの経緯と治療内容等を電子診療録から抽出し、過去の報告と合わせて検討する。本報告を通して肝外門脈体循環シャントの臨床像を明らかにすることで、予後の改善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 2019-022：小児一次診療における思春期患者診療の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：阪下 和美

◆ 申請の概要

近年、思春期の児の心身症や精神疾患、行動の問題が増加し、思春期の心身の健康課題を予防する重要性が注目されている。思春期の児の健康のゲートキーパーとなるのが一次診療を担う医師であるが、日常診療における診療体制や医師の意識の在り方、診療上の課題は明らかになっていない。本調査は東京小児科医会会員である医師を対象にアンケート調査を行い、本邦の思春期一次診療の現状の課題を明らかに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 2019-023：レセプトに記載された傷病名の件数等の算出による周産期医療領域における臨床課題の検討（迅速審査）

◆ 申請者：永田 知映

◆ 申請の概要

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の2015年1月～2019年12月のデータを用いて、周産期疾患の傷病名コード、その他周産期関連の情報を有する15-54歳の女性と周産期に発生した病態、先天奇形や染色体異常の傷病名コード、その他周産期関連の情報を有する0歳児を対象とし、周産期疾患の件数、死亡数、医療費等に関する検討および周産期疾患の傷病名コードに関する実態把握を行う。

◆ 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 2019-024：日本における出生前遺伝学的検査の動向調査(迅速審査)

- ◆ 申請者：佐々木 愛子
- ◆ 申請の概要  
日本における出生前遺伝学的検査の動向を把握するため、主要検査解析施設に 2017～2018 年における羊水検査・絨毛検査・検査依頼提出施設数等の調査を行い過去の報告と連結させることで現状や今後の予測を行う。  
このことにより、現行の出生前遺伝学的検査の実施状況を検討するとともに今後の方針について提言するための基礎資料とする。
- ◆ 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 2019-025：胎児超音波異常例における出生前網羅的解析による診断の可能性の検討～遺伝性疾患による胎児異常症例の現状調査～（迅速審査）

- ◆ 申請者：長谷川 冬雪
- ◆ 申請の概要  
日本における胎児異常症例のうち、遺伝子配列に病的変異が確認された症例について検討がされていない。遺伝子配列に病的変異が確認された胎児異常症例について現状を明らかにし、本研究の結果を踏まえ、胎児超音波異常例における出生前網羅的解析による診断の可能性について、今後総合的に検討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

受付番号 2019-029：小児ワルファリン使用患者における抗菌薬使用による凝固系への影響および年齢との関連解析(迅速審査)

- ◆ 申請者：高橋 勇人
- ◆ 申請の概要  
ワルファリンは、ビタミンKの作用を阻害して凝固因子の生成を抑制する。ワルファリンの様々な相互作用の1つに抗菌薬との併用により、腸内細菌叢のビタミンK産生減少を介した抗凝固作用増強の報告がある。小児での抗菌薬による凝固系への影響は、腸内細菌叢の発達に伴い変動する可能性がある。本研究では、抗菌薬使用によるワルファリンの凝固能への影響および年齢との関連性について検討を行う。
- ◆ 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 2019-031：人工呼吸器装着児の在宅移行期間に関する調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：大久保 浩子
- ◆ 申請の概要  
当院で気管切開と同時に人工呼吸器を装着した患者さんが退院までに要した期間を調査します。対象となる患者さんのデータを診療録から抽出し、移行に要した期間を疾患や年齢などから後方視的に分析します。
- ◆ 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 2019-039：小児腹膜透析患者における好酸球性腹膜炎の臨床的特徴 —細菌性腹膜炎との比較—（迅速審査）

- ◆ 申請者：鈴木 竜太郎
- ◆ 申請の概要  
2002年3月から2019年6月までに当施設で腹膜透析を施行した患者を後方視的に検討し、好酸球性腹膜炎および細菌性腹膜炎に罹患した際の患者背景、臨床兆候、検査データ、臨床経過を解析する。
- ◆ 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 2019-040：胎児期に21トリソミーと診断された妊婦の小児科医や患者会との面談希望の実態（迅速審査）

- ◆ 申請者：長谷川 冬雪
- ◆ 申請の概要  
胎児が21トリソミーと診断された場合、産婦人科医のみならず小児科医や患者会からの情報提供が重要であると考えられます。ですが、クライアント夫婦が多方面からの情報をどの程度求めているかは明らかになっていません。本研究では、胎児が21トリソミーと診断された場合における小児科や患者会との面談の希望実態の現状を明らかにして、こうしたクライアント夫婦の希望に影響を与える因子を検討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

受付番号 2019-041：常位胎盤早期剥離による胎児機能不全の際の緊急帝王切開術における母児の予後の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：井上 桃子
- ◆ 申請の概要  
緊急帝王切開術ではしばしば全身麻酔が考慮されるが、全身麻酔に伴う気管挿管は母体への侵襲が高く、児に麻酔薬が移行することにより sleeping baby となるリスクもあることから麻酔方法の選択に苦慮することも多い。本研究では日本産科婦人科学会周産期登録データベースを解析することにより、常位胎盤早期剥離による胎児機能不全と診断され、緊急帝王切開術を行った症例における麻酔方法ごとの母児の予後を調査する。
- ◆ 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 2018-048：小児慢性再発性多発性骨髄炎の臨床的特徴（迅速審査）

- ◆ 申請者：小椋 雅夫
- ◆ 申請の概要  
小児慢性再発性多発性骨髄炎（以下 CRMO：Chronic recurrent multifocal osteomyelitis）は持続する骨痛を主症状としますが、診断の根拠となる特徴的な検査がなく、診断に到達するまで時間がかかります。そこで当院で診断した小児 CRMO の臨床経過をまとめその特徴を検討することで、診断技術や治療成績の向上への寄与が

<p>期待できます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 2019-049：JMDC Claims Database を用いた成育領域医療に関する疫学研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：盛一 享徳</li> <li>◆ 申請の概要 全国規模の対象が明確な大規模な集団の中で、子ども達がどのような疾病に罹患し、どのような受療行動を行っているか、慢性疾病に罹患した場合の医療費等の負担はどのようなものか、医療費助成の利用状況はどうか、年齢と供に受けられる医療介入の内容が変化するのか、等の疾病を抱えた子どもの実情について、明らかにすることを目的とした研究です。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 1302：小児に対するキノロン系抗菌薬（シプロフロキサシン、レボフロキサシン）の投与（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：庄司 健介</li> <li>◆ 申請の概要 2016年11月30日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究課題名、共同研究者、研究目的、対象及び方法、研究期間、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：森田 英明</li> <li>◆ 申請の概要 2017年9月1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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>
<p>受付番号 1821：臍帯・胎盤由来の組織及び細胞分離の再生医療材料として活用するための品質管理及び提供モデルの構築（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：梅澤 明弘</li> <li>◆ 申請の概要 2018年7月6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。</li> <li>◆ 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。</li> <li>◆ 判定：承認</li> </ul>

受付番号 2013：炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：吉田 和恵
- ◆ 申請の概要  
2018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、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 2124：小児期発症炎症性腸疾患の安全性、有効性、治療、およびケアの向上のためネットワーク－PIBD-Net 発端コホート研究および安全性登録制度－（迅速審査）

- ◆ 申請者：新井 勝大
- ◆ 申請の概要  
2019年3月20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

受付番号 2268：小児の傷害データ収集・分析および傷害予防に関する多施設共同前方視的観察研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：植松 悟子
- ◆ 申請の概要  
2019年7月22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 2285：腸管出血性大腸菌感染症に伴う脳症発症例の臨床的・画像的特徴を検証する症例集積研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：五十嵐 隆
- ◆ 申請の概要  
2019年8月5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 2288：遺伝的要因がポリコナゾールの薬物動態に与える影響（迅速審査）

- ◆ 申請者：庄司 健介
- ◆ 申請の概要  
2019年10月8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

受付番号 2019-027：老人性色素斑等と肝斑を対象としたデジタルデータ等を用いた入力特徴マップの作製及び判別プログラムの構築（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

老人性色素斑等および肝斑の患者の診療情報（画像データ, 診断名, 年齢, 性別等）から判別にかかるモデル及び分類器作製（作成）する。近年、さまざまな分野で大量のデータを活用すべく機械学習によるビッグデータ解析が行われ、医療を含む生命科学の分野にもその技術は着々と応用され始めている。そのようなデータ解析の中でも深層学習が注目を集め、今や画像に限らず、あらゆる基礎的な技術としての中核を担っている。

◆ 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 2019-028：診療記録を用いた医師支援 AI の研究開発プロジェクト（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 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 2019-034：「日本産科婦人科学会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」に対する当院からのART登録について（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 隆和

◆ 申請の概要

日本産科婦人科学会指導の下、生殖補助医療の登録がなされ解析されて日本産科婦人科学会ホームページに掲載されている。その結果は、今後の治療を考える際に有意義な資料となっている。また、学会倫理委員会が承認した場合に限って登録情報の2次利用が可能となり、有益な知見が得られてきた。今後、登録情報の2次利用には、当センター倫理委員会の承認も得ることになるので、本登録制度が続行されることが望ましいと考えられる。

◆ 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 2019-036：新生児集中治療室（NICU）に入室した新生児の医薬品添加剤曝露に関する多施設共同調査（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 順平

◆ 申請の概要

医薬品の添加剤は、医薬品を飲みやすくしたり、溶けやすくしたり、無菌性を保つための機能があり、多くの医薬品に含まれます。小児に対する添加剤の曝露状況や安全性については、海外の医療機関において様々な調査が進められていますが、日本における現状はわかりません。本研究は、新生児集中治療室に入院されたお子さんを対象に、医薬品投与による添加剤曝露の現状について調査します。

◆ 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 2019-037：ハイリスク Ewing 肉腫に対する同種造血幹細胞移植の治療効果の解析（多施設共同後ろ向き研究）（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：松本 公一</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>ハイリスク Ewing 肉腫に対する同種造血幹細胞移植実施例の治療成績を明らかにし、予後と関連する因子について検討する。今回の研究は matched pair 解析により、ハイリスク Ewing 肉腫に対する同種造血幹細胞移植実施例の治療成績、予後と関連する因子についてデータをアップデートして検討する事を目的とする。また、日本独自の解析も計画する。</p> <p>◆ 審議結果</p> <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 2019-038：食物アレルギー患者を対象とする患者・保護者の QOL（Quality of life）評価質問紙の開発（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：樺島 重憲</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>本研究の目的は、食物アレルギー患者さんとその家族の生活の質がどれほど損なわれているかを、簡便かつ適切に調べるための質問紙（アンケート用紙）を開発することです。質問紙の暫定版を作成した後、当院に通院中の食物アレルギー患者さんと食物アレルギーのない患者さん、更に、それぞれのご家族に回答してもらいます。回答結果を統計学的に解析して、質問紙が患者さんたちの生活の質を適切に評価できているか検証します。</p> <p>◆ 審議結果</p> <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 2019-007：低酸素性虚血性脳症児における出生後早期の循環幹細胞および血液中サイトカインの推移（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：米田 康太</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>新生児低酸素性虚血性脳症は、出生時に脳に十分な血流が行き渡らず、酸素が欠乏することで発症します。重篤な後遺症を呈することも稀ではありませんが、有効性が証明されている治療法は低体温療法のみです。</p> <p>この研究では、新生児低酸素性虚血性脳症の患者さんの血液を採取し、幹細胞やサイトカインなどの物質を測定することで、臍帯血を用いた治療法の機序を解明し、ひいては治療法の開発に貢献することを目的としています。</p> <p>◆ 審議結果</p> <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 2019-032：小児がんのステージ・治療・再発に関する実態調査研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：松本 公一</p>

◆ 申請の概要

わが国における小児がんの最適な診療の在り方を考えるためには、小児がんの診断・治療・再発の状況を詳細に把握し、他の国や地域と比較して課題を抽出する必要があります。登録して頂いているがん登録（地域・全国がん登録）に、世界標準のトロントステージ分類や、治療・再発に関する情報を追加して収集し、早期診断の割合や、治療内容、無病生存率を明らかにす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 2019-033：小児の喘息患者における肺機能の経時的変化パターンの解析（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

喘息患者さんの肺機能の変化をパターン分類することを目的として、成育医療研究センターで治療されている患者さんのうち、肺機能検査の記録が5年以上行われた患者さんの情報を電子カルテから取り出します。80名を目標に肺機能検査のデータを集め、潜在的クラス分析で時間経過に伴う肺機能の変化のパターンを分類します。各パターン別に臨床的背景を解析して、寛解や重症化に関わる因子を明らかにします。

◆ 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 2019-035：Development and Validation of the Japanese Version Neurocognitive Questionnaire:日本語版 CCSS-NCQ 尺度開発（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

全小児がんの五年生存率が改善されたなか、約40%の小児がん生存者が認知機能低下を経験することが報告されている。認知機能低下は、学業や自己肯定感また行動および気分障害に影響を及ぼす恐れがあるため定期的に認知機能評価を行うことが理想である。英語版 CSS-NCQ は先行研究によりすでに検証されており、実用性と信頼性の高いツールと認められ使用されているので、日本語版の開発を行い、信頼性と妥当性を検証する。

◆ 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 2019-042：小児病院（病棟）の看護師の離職への影響要因（迅速審査）

◆ 申請者：松谷 弘子

◆ 申請の概要

2018年の常勤看護職員の離職率は10.9%、新卒看護師の離職率は7.5%であり（日本看護協会, 2018）、これは2013年以降横ばいで推移しているが小児専門病院の離職傾向は報告されていない。本研究では小児病院（病棟）の看護師の離職の影響を明らかにする。本研究の意義は小児病院（病棟）の看護師の個人属性、職場環境を含め離職の影響要因を明らかにすることで離職予防の方策を構築できることである。

◆ 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 2337：メープルシロップ尿症患者の肝臓を用いたドミノ移植術（国立成育医療研究センター1 例目）（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

（１）目的：国外の肝臓移植専門施設において、国際的には広まりつつあるメープルシロップ尿症の肝臓を用いたドミノ移植を国内においても行うことを目的としている。

（２）対象と方法：

メープルシロップ尿症患者（１次レシピエント）に対する生体肝移植を施行し、その際に摘出した肝臓を、当院の生体ドナー候補者がいないミトコンドリア肝症（２次レシピエント）に移植する。ただし、対象患者はメープルシロップ尿症以外の患者である。今回は、国立成育医療研究センターで摘出したメープルシロップ尿症患者の肝臓を、当院の肝移植適応患者への移植を行う予定である。

◆ 審議結果

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説明書

<10. 医療行為のメリット・デメリット>のデメリット欄

「いただく肝臓が特定のアミノ酸の分解する酵素が欠損した肝臓が移植されますので、メープルシロップ尿症などのアミノ酸代謝異常を起こす可能性があります。」について、「可能性が極めて少ない」等の記載にすることが望ましい。

例：いただく肝臓が特定のアミノ酸の分解する酵素が欠損した肝臓が移植されますので、メープルシロップ尿症などのアミノ酸代謝異常を起こす可能性は想定されますが、極めて少ないものと考えます。

②一次レシピエント用の説明書を添付すること。

◆ 判定：条件付承認

受付番号 2019-030：鼻咽腔閉鎖機能不全に対する自家脂肪注入による鼻咽腔閉鎖術の安全性評価に関する非ランダム化 単施設 非盲検 単群臨床試験（迅速審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

口蓋裂術後に生じる鼻咽腔閉鎖機能不全では、言語の鼻漏出による言語不明瞭といった症状が出現する。これらの多くは軽症～中等症にとどまり、多くは改善が望ましい場合にも無治療とされてきた。本研究の目的は、これら患者に有望と考えられる鼻咽腔閉鎖機能不全に対する脂肪注入術の安全性を評価することである。実施に当たっては倫理指針等を遵守し、個人情報保護に配慮し、院内倫理委員会の認可を取得する。

◆ 審議結果

本研究の意義を認め、承認とする。

◆ 判定：承認