

令和元年度 第15回倫理審査委員会

開催日時：令和元年12月19日（木）14：00～13：00

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、瀧本委員、松本委員、松谷医員、村島委員、横野委員横谷委員

審議課題数：27件（承認26件、条件付承認1件）

受付番号 2019-046：腎摘出術に伴う低血圧の検討（迅速審査）

◆ 申請者：西 健太郎

◆ 申請の概要

先天性ネフローゼ症候群、Denys-Drash 症候群、常染色体劣性多嚢胞性異形成腎、Wilms 腫瘍、神経芽腫などの疾患は片腎摘出術もしくは両腎摘出術を必要とすることがあります。腎摘出術は時に術中・術後に著名な低血圧になることが知られています。当院における腎摘出術を行った患者さんの腎摘出前後の血圧の実態を調査し、そのリスク因子を解析します。

◆ 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 2019-047：早産・低出生体重児のカンガルーケア実施回数と退院時の母乳育児率の関連（迅速審査）

◆ 申請者：藤野 泉

◆ 申請の概要

新生児にとって母乳は多くのメリットのある栄養方法とされている。一般的にカンガルーケアは母乳分泌の促進と早期母児接触を目的としており、当院 NICU では在胎 35 週 0 日、2000 g 未満に出生した児に対してカンガルーケアを実施している。そこでカンガルーケアの実施が母乳育児の促進に繋がるのではないかと考え、本研究を実施する。研究方法は量的実態調査研究。カンガルーケア実施時のカルテより情報収集し、分析する。

◆ 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 2019-052：当院における胎児卵巣嚢腫症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：杉林 里佳

◆ 申請の概要

当院において胎児卵巣嚢腫と診断を行い、生後に診断が確定した患者さんについて、初診時妊娠週数、胎児超音波所見、胎児卵巣嚢腫穿刺術の有無、胎児治療週数、卵巣嚢腫内容液ホルモン値、出生前経過、分娩時週数、生後超音波所見、生後治療の有無等について検討を行います。

◆ 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

受付番号 2019-053：小児の全身麻酔下手術における術前上気道炎症状と周術期呼吸器合

併症に関する後方視的研究(迅速審査)

- ◆ 申請者：蜷川 純
- ◆ 申請の概要  
当センターで過去に手術を受けられた患者さんの術前の上気道炎（風邪）症状と、術中術後に発生した呼吸器関連の合併症の関連を調べ、小児手術においてどのような上気道炎症状が存在すると術中術後に呼吸器合併症が増える傾向にあるかを調べます。
- ◆ 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 2019-054：レミフェンタニルの簡易血中濃度予測式の考案（迅速審査）

- ◆ 申請者：遠山 悟史
- ◆ 申請の概要  
近年、鎮痛薬として超短時間作用性のレミフェンタニルがほぼすべての全身麻酔症例で使用されている。成人ではレミフェンタニルの血中濃度は投与速度から容易に予測できる簡易式が考案されているが、成長発達がさまざまな小児患者では血中濃度を予測する複雑な式は考案されているが簡易式は存在しない。そこでレミフェンタニルを用いた全身麻酔を受けた小児患者さんの体型を参考に簡易レミフェンタニル血中濃度予測式を考案する。
- ◆ 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 2019-055：無痛分娩時に使用した薬剤投与量と児の出生時状況との関係についての後方視的検討(迅速審査)

- ◆ 申請者：遠山 悟史
- ◆ 申請の概要  
一般的に分娩時に硬膜外鎮痛を併用しても硬膜外鎮痛を併用していない場合と比べて分娩時間の遷延や子宮収縮促進剤・機械分娩の頻度が増加するものの帝王切開率が増加することもなく、児の出生時のアプガースコアや臍帯血 pH などは悪化しない。しかし、無痛分娩において、使用薬剤の児の短期予後に与える影響についての報告はほとんどない。そこで、無痛分娩に使用した薬剤と児の短期予後との関連性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

受付番号 2019-056：骨盤腹膜炎を繰り返し治療に難渋した卵巣子宮内膜症性嚢胞合併不妊症の1例（迅速審査）

- ◆ 申請者：秋野 亮介
- ◆ 申請の概要  
不妊症の10-20%は子宮内膜症を合併し手術を先行すべきかを総合的に判断する必要がある。不妊治療先行の場合、嚢胞の感染や破裂のリスクがあり、予定外の手術を行う可能性を念頭に置く必要がある。今回予定外に2回手術を行い、その後妊娠分娩に至った症例を検討する。子宮内膜症が卵巣機能の低下を引き起こしており、手術をす

<p>ることさらなる機能低下が危惧されるが、症例によっては手術を選択する必要について検討する。</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 2019-057：肝移植術における術当日抜管と麻酔管理の関係性の検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：馬場 千晶</p> <p>◆ 申請の概要 当院で肝移植術を受けられた患者さんの、周術期の血液検査の推移や麻酔薬剤の選択などを診療録を用いて後方視的に検討し、人工呼吸管理の日数や術後の経過と麻酔管理との関係性を検討します。</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 2019-059：「プレコンセプション・ヘルス」に関するヘルスリテラシー尺度の作成（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：須藤 茉衣子</p> <p>◆ 申請の概要 プレコンセプション・ヘルス・ケアは、母子保健の増進、および、子どもを持つ持たないにかかわらず、すべての男女の健康増進を目的としている。今後、効果的な介入プログラムを開発するために、介入の必要性や介入効果を適切に評価するツールが必要である。本研究では、個人の「プレコンセプション・ヘルス」に関するヘルスリテラシー（健康情報の入手・理解・評価・活用に関する能力）を測定するための尺度を作成する。</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 2019-060：医療機関と教育機関の連携によるロービジョンケア（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：仁科 幸子</p> <p>◆ 申請の概要 当科では2015年より都立久我山青光学園視覚障害部門と連携して院内で定期的にロービジョンケア相談を行っている。これまで実施してきたロービジョン相談に関し、患児の医学的背景（眼疾患、全身疾患、視覚障害の程度）と相談開始時期、内容と効果について検討し、乳幼児期からよりよい連携をとれることを目指す。</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 2019-061：小児肝移植患者における術後急性腎不全の発生率と周術期関連因子の検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：行正 翔</p> <p>◆ 申請の概要 術後の急性腎障害は患者様の予後に影響することが一般的にわかっていますが、小児</p>

の肝移植術においては発生率と予後への影響、それに関連する危険因子の報告は少ないのが現状です。本研究においては当院で同手術を受けた患者様からこれらのデータを収集することを目的としています。当院は国内でもトップクラスの同手術の実施件数を有し、今後の移植医療の成績向上に寄与する有用な研究であると考えております。

◆ 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 2019-064：小児の小腸移植後アデノウイルス感染症に対し Cidofovir を投与した例（迅速審査）

◆ 申請者：高藤 由紀子

◆ 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 2019-065：日帰り手術麻酔における臨床的特徴の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：古田 真知子

◆ 申請の概要

当院で施行している日帰り麻酔では、麻酔科医が覚醒を確認し帰宅を行っております。この研究は、麻酔に関連して臨床的に介入を必要とする酸素化の悪化や再入院などが起こっていなかったかどうかを確認し、介入を必要とする事象が起こっていた場合にはその危険因子を明らかにするものです。

◆ 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 2019-066：2歳未満のオボムコイド特異的 IgE と経口免疫療法が、6歳時点での鶏卵アレルギーを予測できるか？（迅速審査）

◆ 申請者：宮城 俊雅

◆ 申請の概要

2013年11月から2019年10月の間に、6歳時点で鶏卵アレルギーのために当センターで行われた食物経口負荷試験（OFC）の結果をもとに、鶏卵アレルギーのリスク因子を検討する研究です。検討する項目は、負荷量、2歳未満の血液検査結果（総IgE、卵白・オボムコイド特異的IgE）、経口免疫療法の有無と詳細、既往歴、OFC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 2019-067：当院で実施している食物経口負荷試験の検討（迅速審査）

◆ 申請者：宮城 俊雅

◆ 申請の概要

2013年11月から2019年10月の間に、食物アレルギーのために当センターで行われた食物経口負荷試験（OFC）の結果をもとに、それぞれの食品ごとの特徴を検討する研究です。検討する項目は、負荷量に加え、OFC時点における現病歴・既往歴・合併症、血液検査結果（総IgE、特異的IgE）、皮膚テスト結果、OFCの症状や治療薬等

<p>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 2019-076：術前血液培養陽性症例の肝移植周術期の検討（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：馬場 千晶</li> <li>◆ 申請の概要 一般的に術前の活動性感染症を発症している場合は、その病勢がコントロールできるまでは肝移植術は適応外と考えられているが、移植時期を延期することも予後に悪影響を与えることもある。現時点でそのような点から、血液培養陽性症例の肝移植適応は明らかではない。当院での術前血液培養陽性症例の肝移植術の周術期の経過を検討し、より適切な移植適応を検討する。</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 396：ヒト肝細胞・組織を用いた創薬研究および肝疾患・病態に関する基礎研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：中村 和昭</li> <li>◆ 申請の概要 2010年2月4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。</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 2210：思春期・成人世代を迎えた小児がん経験者の心理社会的課題の抽出と評価（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：半谷 まゆみ</li> <li>◆ 申請の概要 2019年6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、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 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>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：吉田 和恵</li> <li>◆ 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。</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 2236：多指(趾)症等患者由来余剰組織から単離した軟骨等供給システムの構築（迅速審査）</p>

- ◆ 申請者：梅澤 明弘
- ◆ 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。
- ◆ 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 2019-043：腸管出血性大腸菌感染症に続発する溶血性尿毒症症候群の発症・予後規定因子を検討する症例対照研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：五十嵐 隆
- ◆ 申請の概要  
腸管出血性大腸菌 (EHEC) は毒素を産生し、出血性腸炎や溶血性尿毒症症候群 (HUS) の原因となる。本研究の目的は抗菌薬投与と HUS 発症の関連を明らかにすることである。全国で発生した EHEC 感染症患者の症状や検査、治療と経過についての調査を行う。EHEC 感染症に対する抗菌薬使用が HUS 発症リスク因子か否かが明らかになれば、EHEC に対する初期治療の確立に大きく貢献する。
- ◆ 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 2019-044：腸管出血性大腸菌の病原体保有者に対する抗菌薬投与と排菌期間の関連を検討する後ろ向きコホート研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：五十嵐 隆
- ◆ 申請の概要  
腸管出血性大腸菌はごく少量の菌量でも食中毒や施設などでの二次感染の原因となる。このため保菌者に対しては菌陰性化が確認されるまでの間、就業制限・登校(園)停止などの措置が取られ社会的損失は大きい。腸管出血性大腸菌感染症の患者への抗菌薬投与が、便中への排菌期間短縮に寄与するのかどうかは不明である。本研究の目的は、腸管出血性大腸菌の保菌者に対する抗菌薬投与と排菌期間の関連を明らかにすることである。
- ◆ 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 2019-058：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

<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 2019-045：原発性免疫不全症診断法の病態・日常生活・社会生活に関する研究調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：河合 利尚</p> <p>◆ 申請の概要            原発性免疫不全症患者の生活機能制限を医学的指標により判別するための基礎資料を得ることを本研究の目的とします。</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 2019-050：小児期発症高安動脈炎患者の臨床像と予後の解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小椋 雅夫</p> <p>◆ 申請の概要            小児期発症高安動脈炎の治療や予後の実態を明らかにすることで今後の前向き研究あるいはさらなる大規模な後方視的観察研究に活かすことができる。また将来的には治療の有効性、安全性、予後を予測する因子が明らかとなり、高安動脈炎の治療に貢献することができる。</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 2019-051：極低出生体重児における慢性腎臓病発症のリスクファクターの検討-全国疫学調査-（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小椋 雅夫</p> <p>◆ 申請の概要            低出生体重児が将来慢性腎臓病となる直接的なリスクファクターを低出生体重そのものが悪さをしているか否かを含めて、母体、分娩児、新生児期の要因について全国調査を行い明らかにする。慢性腎臓病との因果がわかれば介入方法を再興できる可能性がある。修正在胎が3歳を超えている極低出生体重児で、身長・血清クレアチンが3歳以降に測定されているものを対象とする。</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 2339：薬物動態解析に基づく抗微生物薬の投与設計（一般審査）</p>
<p>◆ 申請者：庄司 健介</p> <p>◆ 申請の概要</p> <p>（1）目的：本研究の目的は、商業的検査室で測定することができない抗微生物薬の血中濃度測定を行い、それを元にした TDM により患者個別に最適な投与設計を提供することで、治療効果を高め、副作用を減らすことである。</p> <p>（2）対象と方法：国立成育医療研究センターで抗微生物薬の投与を受ける患者のうち、感染症自体が重篤である、治療効果が不十分と考えられている、薬物動態が通常とは異なる可能性が高いと考えられる（膜型人工肺（ECMO）や血液透析、濾過透析（CHD, CHDF）などの体外循環がある、移植後である、肝機能障害、腎機能障害が</p>

ある等))、抗微生物薬による副作用が疑われている等の理由で、治療担当医が血中濃度採血のメリットがあると判断した患者を対象とする。当該医療行為実施の意思を確認し、本人もしくは保護者にそのメリットやデメリットの説明を行い、文書による同意が得られた場合に抗微生物薬の血中濃度を患者の状態に合わせて測定する。その結果をもとにして、TDM（投与量、投与回数）により、投与設計を最適化する。

◆ 審議結果

本医療行為の医療・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 薬物血中濃度測定について、研究所の分析装置を医療に使用することになるので、機器の管理について臨床検査部に相談すること。
- ② 4.（1）目的について、「研究の目的は」を「医療行為の目的は」に修正すること
- ③ 5. 医療行為の実施方法について、研究所の装置設置部署や薬剤部所属の共同研究者の役割について、分かりやすく記載すること。
- ④ 血中濃度測定方法について、時間内・時間外における実際の測定所要時間と、経過時間によって治療に反映できない場合があることを記載すること。
- ⑤ 14. 経済的負担等について「万が一査定にかかった場合は症状詳記で対応し」とあるが、あらかじめ症状詳記を付すよう検討すること。
- ⑥ （説明書）について、TDM とあるものは用法調節（TDM）とすること。また商業的検査室や薬物動態の語は括弧書き等で説明を付すこと。
- ⑦ 説明書 2. 医療行為の目的及び意義について、「十分な血中濃度を達成」は「適切な血中濃度を～」と修正すること。
- ⑧ 説明書 5. 医療行為の実施方法について、フローチャート中の「ご納得いただけたら」を「ご理解～」と修正すること。
- ⑨ 説明書 5. 医療行為の実施方法について、投与前の値・ピークの値・減衰後の値の測定に要する時間、また、治療に反映できない場合があることを記載すること。
- ⑩ 説明書 6. 本医療行為に代わる治療法について、「調度よい」を「丁度よい」に修正すること。また、「血中濃度になっているかどうかの保証はありません」の記載は計画書の記載にならない、患者・家族向けに適切な表現にすること。
- ⑪ 説明書 11. 重篤な有害事象が発生した際の対応について、医薬品副作用被害救済制度の対象にならない可能性があることを追記すること。
- ⑫ 説明書 12. 試料・情報の保管および廃棄の方法について、「院内のイントラネット内でのみ」を「外部からはアクセスできない環境下で」に修正すること。
- ⑬ アセント文書には採血実施の時期について記載があるが、説明書に記載がないので、追記すること。

判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）