

令和元年度 第7回倫理審査委員会

開催日時：令和元年7月25日（木）14：00～14：30

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、小野寺委員、
神里委員、小林委員、近藤委員、左合委員、瀧本委員、松本委員、
村島委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：48件（承認48件）

受付番号2232：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対してオランザピンを使用した小児患者8例（迅速審査）

◆ 申請者：歌野 智之

◆ 申請の概要

2017年12月よりオランザピンの効能、効果として抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状に対する使用が追加された。しかしながら、小児における有効性や安全性の情報は限られている。今回、抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状に対してオランザピンを使用した小児がん患者8例を経験し、その有効性と安全性について検討する。

◆ 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

受付番号2240：SCN8A 関連てんかん性脳症の1例におけるミオクローヌスの起源に関する解析（迅速審査）

◆ 申請者：上田 菜穂子

◆ 申請の概要

SCN8A てんかん性脳症において時に難治性のミオクローヌスを含む不随意運動が発現することがあるが、この起源はわかっていない。今回その起原について生理検査で解析したため報告する。

◆ 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2241：出生前検査とART妊娠の関連についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：網田 光善

◆ 申請の概要

我が国では35歳以上の妊婦さんは、希望により新型出生前診断（NIPT）を受けることが可能です。生殖補助医療（ART）による妊娠は年々増加しており、また高齢化しています。ART患者さんは、治療経過が長く、年齢層の高い患者さんが多いため、妊娠前からNIPTについて興味を持ち希望される方が多い可能性があります。本研究では、ART妊娠の患者さんでは、NIPTを受ける方が多いのか否かを検討します。

◆ 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2242：眼球運動失行を初発症状としたNPHP1遺伝子欠損のあるJoubert症候群関連疾患の3例（迅速審査）

- ◆ 申請者：上田 菜穂子
- ◆ 申請の概要
眼球運動失行を初発症状とする Joubert 症候群では *NPHP1* 遺伝子の異常を認めることがあり、この遺伝子異常では腎機能障害に注意して経過をみていく必要があることを報告する。
- ◆ 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 2243：種痘様水疱症を呈した慢性活動性 EBV 感染症の 1 例（迅速審査）

- ◆ 申請者：持丸 奈央子
- ◆ 申請の概要
種痘様水疱症を呈した慢性活動性 EBV 感染症の 1 例である。今回我々は皮膚症状から種痘様水疱症 HV と診断し、慢性活動性 EBV 感染症 CAEBV へ移行した症例を経験した。皮膚症状だけでなく慎重な経過観察、定期的な EBV-DNA 定量が必要と考え検討する。
- ◆ 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 2244：甲州プロジェクト研究を用いた妊娠期から思春期までの子どもの健康・健康行動に影響を及ぼす長期的リスク要因及び保護要因（迅速審査）

- ◆ 申請者：三瓶 舞紀子
- ◆ 申請の概要
母子の健康水準は向上しつつあるが、一方で日本では、地域や個人の社会経済的要因等による健康格差や子ども虐待の増加、産後うつ等による妊産婦の自殺などが社会問題となっている。本研究では、甲州プロジェクト研究データを二次解析することにより妊娠期から思春期までの介入によって変わりうる長期的な影響を及ぼす要因は何かを明らかにし、また、これらを行政施策への検討に役立てる。
- ◆ 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 2247：抗てんかん薬による薬疹の発症頻度調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：曳野 圭子
- ◆ 申請の概要
本研究は抗てんかん薬による薬疹の発症頻度の調査を目的とする。実施にあたり、処方された抗てんかん薬の名前、病歴、検査データ（肝機能、腎機能、薬剤によるリンパ球刺激試験の結果）、抗てんかん薬による発疹の発生状況を取得する。取得したデータを元に、日本人における抗てんかん薬による薬疹の発症頻度を調査し、状況を把握する。
- ◆ 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 2248：心臓外科手術後のヘパリン必要投与量の個人差の研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：曳野 圭子

◆ 申請の概要

本研究は日本人における心臓外科手術後のヘパリン必要投与量の個人差を把握することを目的とする。実施にあたり、心臓外科手術後にヘパリンが投与された際の臨床データ（基本情報、受診歴、投与薬剤名、副作用を来したイベントの内容など）と血液検査の結果（肝機能・腎機能・凝固能）等を取得する。取得したデータを元に、日本人における心臓外科手術後のヘパリン必要投与量の個人差を調査し、さらに個人差の原因を把握することで、今後のより良いヘパリン治療へ繋げていきたいと考えている。

◆ 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 2249：先天性嚢胞性肺疾患患者の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：船田 桂子

◆ 申請の概要

先天性嚢胞性肺疾患と診断された患者の臨床経過を后方視的に調査を行う。調査することでこの疾患の今後の治療方針や治療経過の予後、手術による肺機能への影響を推測することができる

◆ 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 2252：当センターにおける低亜鉛血症の実態の検討（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

低亜鉛血症は、体重増加不良、低身長、皮膚炎、貧血、易感染性、味覚異常など多様な症状を示す。本研究では、国立成育医療研究センターにおいて2016～2018年の2年間に血清亜鉛濃度の検査を受けた小児患者（0歳以上18歳以下）を対象に、低亜鉛血症（血清亜鉛濃度 $80 \mu\text{g/dL}$ 未満）を示す患者割合を診療科別、年齢層別に求める。亜鉛の欠乏症状の有無や補充療法の状況など、低亜鉛血症の実態を検討する。

◆ 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 2255：小児終末期医療の治療選択肢に関する考察～臓器提供から見た脳死と小児終末期医療から見た脳死の問題点～（迅速審査）

◆ 申請者：西村 奈穂

◆ 申請の概要

日本の小児脳死下臓器提供は年間0-7例（2010-2018年 計27名）で、提供者より待機者が大幅に上回っており、その結果として生体移植や渡航移植が必要となったり、待機中に死亡する症例もある。当院でのこれまでの症例をもとに脳死とされうる患者の発生数やその予後調査、検討を行う。データをもとに終末期医療における臓器提供以外の選択肢についても正確な情報を提示することにより、医療者及び家族の意思決定の一つとなることを期待している。

◆ 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 2261：医療的支援が必要な子どもの実態把握のための方法論開発に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：新城 大輔 ◆ 申請の概要 医療的な支援を必要とする子どもが増加し、家族負担、特別乳幼児保育・特別支援教育等のニーズ、少子高齢社会の中での財政負担等の課題が顕在化していますが、基本的なエビデンスが不足している現状があります。 本研究では、本邦の大規模医療データを用いて、継続的な医療的支援を必要とした子どもを特定する手法の開発や様々な疫学検討を通じて、有益な情報を創出する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 2262：乳児期（1歳未満）に施行された食物経口負荷試験の検討（迅速審査）
◆ 申請者：佐藤 未織 ◆ 申請の概要 食物アレルギーの発症予防としてアトピー性皮膚炎の治療、また乳児の離乳食開始を遅らせないことの重要性が近年指摘されている。乳児に対する食物経口負荷試験はまだ一般的でなく、施行方法についても十分な検討がなされていない。本研究により乳児に対する食物経口負荷試験の安全性と注意点及びメリットを明らかにし、注意点を踏まえた上で安全に食物経口負荷試験を施行し、診断及び結果に基づく指導をおこなうことができる。 ◆ 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 2263：当科初診における代替療法併用歴のあるアトピー性皮膚炎患者とその背景についての検討（迅速審査）
◆ 申請者：佐藤 未織 ◆ 申請の概要 アトピー性皮膚炎の標準治療はステロイド外用薬やタクロリムス軟膏による抗炎症療法であり補完代替療法は標準治療として薦めないガイドラインに記載があるが、症状増悪を繰り返す患者は標準治療に対し不安をもち補完代替療法を使用することがある。また、かゆみや睡眠障害等の症状は患者のみでなく家族のQOLへも影響する。この研究では補完代替療法使用歴のある小児アトピー性皮膚炎患者の臨床背景の検討を目的とする。 ◆ 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 2265：先天性心疾患（以下CHD）、心臓血管外科術後のリハビリテーションの検討（迅速審査）
◆ 申請者：内田 史和

- ◆ 申請の概要
対象となる患者のカルテ情報を抽出し、手術後のリハビリテーションの頻度、内容について振り返り、またリハビリテーションの介入があった群となかった群について比較、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 35：先天性副腎機能低下症における原因遺伝子の検索（迅速審査）

- ◆ 申請者：内木 康博
- ◆ 申請の概要
平成17年7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、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 476：多層的疾患オミックス解析による創薬標的の網羅的解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：松本 健治
- ◆ 申請の概要
平成23年3月31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、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 572：日本小児炎症性腸疾患レジストリシステムの構築及びそれに基づく実態調と自然史の解明のための研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：新井 勝大
- ◆ 申請の概要
平成24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、研究協力者、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 868：妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and BabyStudy) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-P0])（迅速審査）

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
平成27年2月5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

受付番号 927 : 腸に異常を有する疾患の疾患特異的 iPS 細胞による疾患モデルの作成、疾患解析および治療法開発に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 阿久津 英憲

◆ 申請の概要

2015年6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、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 1559 : ヒト分化細胞 (ヒト ES 細胞由来) を用いた再生医療及び毒性試験に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 梅澤 明弘

◆ 申請の概要

2017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、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 1608 : 造血細胞移植および細胞治療の全国調査書 (迅速審査)

◆ 申請者 : 加藤 元博

◆ 申請の概要

2017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、研究課題名、申請者、共同研究者、対象及び方法、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 1628 : 網羅的ゲノム DNA 解析による病原体の同定に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 河合 利尚

◆ 申請の概要

2013年9月26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 1677 : MIRAGE 症候群および関連疾患の自然歴と表現型スペクトラムに関する臨床研究 (迅速審査)

◆ 申請者 : 鳴海 覚志

◆ 申請の概要

2017年12月4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 1817：小児医療過疎地域における遠隔健康医療相談事業が未就学児を育てる母へ与える影響の検討（迅速審査）
◆ 申請者：田中 俊之 ◆ 申請の概要 2018年5月10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。 ◆ 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 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キューニング試験研究（迅速審査）
◆ 申請者：但馬 剛 ◆ 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。 ◆ 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 1874：こころの性の多様性の分子基盤探索（迅速審査）
◆ 申請者：深見 真紀 ◆ 申請の概要 2018年6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、対象及び方法、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 1956：日常臨床診療下での治療を受けている血友病 A 及び B 患者（インヒビターの有無を問わない）を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験（explorer™ 6）（迅速審査）
◆ 申請者：石黒 精 ◆ 申請の概要 2019年10月22日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、対象及び方法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 1974：医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究（Pediatric Study in Atopic Dermatitis：PEDISTAD）（迅速審査）
◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要

2018年11月6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2132：各種染色を行ったガラス標本及び写真を用いた入力特徴マップの作成（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

2019年3月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究課題名、対象及び方法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2216：小児における集中治療後症候群の実態調査と長期予後改善に向けたデータベースの構築（迅速審査）

◆ 申請者：壺井 伯彦

◆ 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、研究協力者、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

小児の皮膚病を豊富な臨床写真から実際にみて理解することを目的とした小児皮膚病アトラスを製作する。各疾患において典型的な臨床写真、診断に重要な皮疹の入った画像を掲載し、皮疹の全体像、分布、色調、好発年齢、経過からみた皮疹のみかた・とらえかたを解説し、主に皮膚科医・小児科医を読者対象とした医学書として出版する。

◆ 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：吉田 和恵

◆ 申請の概要

私たちは新生児・乳児を対象に共焦点ラマン分光計による角層内因子解析を行うことで、成長に伴う角層内因子の変化、さらにはアトピー性皮膚炎発症に関与する角層内因子の解明を目指します。

また母乳中の成分がアトピー性皮膚炎の発症を防ぐ可能性や乳幼児の湿疹と関連することがわかってきています。そこで乳幼児のアトピー性皮膚炎に関与すると考え

られる母乳中因子を角層成分と同時に分析し、両者の関連を探索します。

◆ 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 2239：妊娠産褥期のメンタルヘルスにかかわる要因についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：大井 恵

◆ 申請の概要

妊産婦さんに対する心理的ケアの質の向上に役立てることを目的として、エジンバラ産後うつ病自己評価票（健診の際に記入していただいているものを使用します）と診療録データ（年齢、妊娠方法、分娩回数、産科的合併症の有無、分娩形態、胎盤重量、鎮痛薬の使用量、等）を比較し、妊娠期・分娩期の治療経過等と精神的健康との関連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 2245：顆粒膜細胞を用いた網羅的遺伝子発現の変化及び顆粒膜細胞・卵液・血液に対するオミックス解析による不妊原因の解明と卵子妊孕能の評価方法の確立（迅速審査）

◆ 申請者：齊藤 隆和

◆ 申請の概要

加齢に伴う妊孕性低下の原因は、不明な点が多く、これに関与する遺伝子やタンパク質を同定できれば、有効な治療や薬の適用・開発につながり、防止策を検討することも可能となる。挙児希望を持つ方々への大きな希望となる可能性につながると考えられる。

◆ 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 2246：当院における分娩予定日超過誘発の成功を左右する因子に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：前田 裕斗

◆ 申請の概要

予定日を超えた妊婦さんでは分娩誘発を行うことがありますが、本研究では分娩誘発が成功する（経膈分娩可能、分娩時の合併症が少ないなど）ための因子について検討を行います。

身長体重などの情報や診察所見などの記録から情報を抽出し、分娩結果との相関について統計解析を行います。妊婦の皆様には新たな負担はありません。個人情報については個人が特定されないよう、厳重に管理いたします。

◆ 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 2256：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 2257：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。抗菌薬投与が HUS 発症を予防するかどうかについては一定の結論が得られておらず、本研究の目的はこの因果関係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 2267：成人期ダウン症者とその家族支援に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：茂木 成美
- ◆ 申請の概要
ダウン症者の長寿化は日本においても顕著であることが先行研究（茂木成美・森崎菜穂）で明らかになっている。一方で親なきあと問題を含む保護者の将来に対する漠然とした不安が顕在化しており、本研究ではこれらをアンケートにより具体化し、解決策を見出し、研究成果を実用的な価値につなげていく。また今後必要なエビデンスの研究案についてもあらいだす。
- ◆ 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 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
本研究では、子どもの年齢や身体機能レベルと傷害の関係を解明し、子保護者向け、子ども向け、企業向けに、子どもの発達段階に応じた事故予防のための提言を行うことを目的とする。具体的には、当院救急外来を受診した症例のうち、不慮の事故など

の傷害例を対象とし、調査票を用いて事故状況の疫学的な特徴と傷害の発生状況を調査することで、子どもの傷害の関係を的確に把握し、予防に向けた提言を立案する。

◆ 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 2270：低位脊髄円錐の自然歴に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：荻原 英樹

◆ 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 2224：アデノシン・デアミナーゼ（ADA）欠損症に対するレブコビ®を用いた酵素補充療法の安全性・有効性に関する長期フォローアップ研究（迅速審査）

◆ 申請者：小野寺 雅史

◆ 申請の概要

核酸代謝酵素の ADA が欠損することで発症する ADA 欠損症は重度の免疫不全症である。その治療法としては造血幹細胞移植以外に不足した ADA を補充する酵素補充療法があり、2019 年に本邦においてウシ由来リコンビナント ADA のエラベグアデマーゼ（レブコビ®）が発売された。本研究では、同剤を酵素補充療法として使用する ADA 欠損症患者の免疫能等を定期的に解析し、その安全性・有効性を評価する。

◆ 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 2218：小児肝移植患者における青年期の日常生活の実態と支援ニーズに関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：金澤 郁恵

◆ 申請の概要

当センターで 2005 年 11 月～2019 年 4 月の間に肝移植を施行し、現在 13 歳以上の約 100 例に、学校生活、就職状況、移植後の日常生活等について郵送による記名自記式質問紙調査をする。青年期を迎えた患者の学校生活、就職・進学など進路状況や、病気の受けとめ方、自己管理への移行状況などの実態を把握し、移植後の長期経過や生活の質（QOL）に関してどのような特徴があるか分析し、支援ニーズを明らかにする。

◆ 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

受付番号 2229：内科系医療技術負荷度調査（迅速審査）

◆ 申請者：阪下 和美

◆ 申請の概要

本研究の目的は内科系医師の診療過程の負荷を定量的に測定し医師の診療の負荷に影響を与える要因等を調査することである。内科系診療には、診療に係る時間の計測が容易ではないこと、また、診療の対象となる疾患・病態が広範にわたること等の特徴が存在する。急性期の入院患者を対象とした患者の分類システムである DPC 分類を活用し、内科系の全 DPC 分類を網羅する形で、体系的な負荷度の推定を行う。

◆ 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 2238：小児全身性エリテマトーデス患者におけるループス腎炎活動性バイオマーカーと予後因子の多施設後方視的コホート研究（国際共同研究）（迅速審査）

◆ 申請者：小椋 雅夫

◆ 申請の概要

後方視的に小児 SLE 患者のバイオマーカーと各種治療や腎予後・生命予後との関連を検討することが目的です。単一国、単一施設ではなく複数国の多施設共同研究にすることによって、異なった治療間での各種治療やバイオマーカー・腎予後・生命予後との関連を検討することが可能になると考えられます。

◆ 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 2251：思春期健診およびモバイルテクノロジー（思春期アプリ）による思春期のヘルスプロモーション臨床介入研究（迅速審査）

◆ 申請者：阪下 和美

◆ 申請の概要

思春期の様々な問題の克服のためには、子ども達自らが自分の健康に関心をもつことが大切です。思春期健診と認知行動療法アプリで思春期のヘルスプロモーションを向上させる介入研究を実施します。思春期健診は身体診察と面接で、家庭、学校、成績、運動、性行動、薬物、うつ、自殺などについてリスク因子を抽出し対処方法を伝えます。アプリは、スマートフォンで日常の出来事に対するセルフモニタリングを習得していきます。

◆ 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 2215：アレルギー疾患における遺伝要因の探索研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 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 2236：多指(趾)症患者由来余剰組織から単離した軟骨供給システムの構築（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センター病院にて行われる多指(趾)手術後に摘出した検体より得られた細胞を再生医療への活用及び創薬開発に供する。国内外の医療・研究等を行う機関・組織、企業等へ提供を行い、新たな細胞や医薬品を製品化する

◆ 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