

令和2年度 第11回倫理審査委員会

開催日時：令和2年9月24日（木）14：00～：14：25

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：松本委員長、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、近藤委員、  
齋藤委員、左合委員、佐古委員、福島医員、松谷委員、村島委員、横谷委員

審議課題数：40件（承認40件）

受付番号 2283：小児がん長期フォローアップ外来のイベントにおける児の認知機能と母親の精神的健康度の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：中村 美奈子
- ◆ 申請の概要  
2019年8月16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、申請者、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 2020-141：小児の抗菌薬関連薬物有害反応に関する後ろ向き疫学研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：坂本 慧
- ◆ 申請の概要  
当センターにて2000年1月～2019年12月までに尿路感染症と診断され治療目的に入院した方の電子診療情報データベースの情報を遡及的に分析し、小児の抗菌薬関連有害反応の実態を調査します。
- ◆ 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

受付番号 2020-142：小児脳腫瘍患者の診断までにかかる期間に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：山田 悠司
- ◆ 申請の概要  
2002年1月から2013年3月までに当院を受診した脳腫瘍患者を対象として、診断名、診断時年齢、基礎疾患、症状、腫瘍の部位、症状の出現日、初診施設、画像診断日、最終生存確認日、合併症の情報を収集する。得られた情報を解析し、診断の遅れと関連する要因を特定する。また診断の遅れと生命予後・機能予後の関連についても解析する。
- ◆ 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 2020-145：当センター妊婦における葉酸摂取及び葉酸摂取開始時期に影響する因子の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：佐々木 愛子
- ◆ 申請の概要  
目的：当センターにおける妊婦の葉酸摂取率、葉酸摂取開始時期、及びそれらに影響

<p>する背景因子について検討します。</p> <p>方法：2017年に当院を分娩目的で受診した妊婦を対象とし、診療録を用い後方視的検討を行います。葉酸摂取率と接種開始時期（妊娠前、妊娠1~7週、妊娠8週以降）の割合について記述的に検討し、それらと各背景因子との関連についてロジスティック回帰分析および<math>\chi^2</math>検定により検討します。</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 2020-150：新生児オプショナルスクリーニングに関するアンケート調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小野寺 雅史</p> <p>◆ 申請の概要 今秋より始まるロタウイルスワクチンを始め、予防接種関連感染症が免疫障害のある小児に発症している。これに対し、欧米ではT細胞新生を評価するTREC測定が新生児オプショナルスクリーニングとして実施され、我が国でも複数の団体がこのようなスクリーニングを開始している。このため、各地方自治体の予防接種担当部署に新生児オプショナルスクリーニングに関するアンケート調査を行い、今後の予防接種の在り方の一助にする。</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 2020-153：当院における側彎症と無気肺の関連に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：安齋 豪人</p> <p>◆ 申請の概要 側彎を持つ患者は無気肺を形成しやすいと言われているが、関連する因子等の定まった報告はない。本研究では当院で撮像された胸部CT検査を用いて、側彎と無気肺に 関連する因子等を後方視的に検討する。</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 2020-158：国際診療ガイドラインに基づいて治療を行った小児好酸球性食道炎2症例についての検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：荻田 博也</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> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>受付番号 2020-159：Weber 症候群と同名半盲を呈した頭蓋咽頭腫（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：早川 格</p> <p>◆ 申請の概要 頭蓋咽頭腫は小児に多い脳腫瘍です。当センターを受診した頭蓋咽頭腫の患者の神経症状を詳細に記載・発表することで今後同様の症例の見逃しを防ぐことを目指します。</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 2020-160：子どものいる家庭の生活時間に関する実態把握～社会生活基本調査のデータを用いた解析～（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：竹原 健二</p> <p>◆ 申請の概要 近年、父親の育児参加が進んできているが、一方で父親の健康問題も報告され始めている。子どもを育てる家庭の生活実態については、父親の生活実態、母子家庭・父子家庭などを中心にいまだ十分に明らかにされていない。そこで、本研究では、社会生活基本調査のデータの二次解析を通じて、こうした集団の生活の実態を記述することを目指している。</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 234：胎児発育異常の遺伝子・ゲノム解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：秦 健一郎</p> <p>◆ 申請の概要 2007年7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 553：先天性甲状腺機能低下症における遺伝的要因の探索（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2012年3月13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。</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 906：PFAPA（周期性発熱症）症候群における口蓋扁桃の解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：原 真理子</p> <p>◆ 申請の概要 2015年5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、研究期間、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 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）</p>
<p>◆ 申請者：河合 利尚</p> <p>◆ 申請の概要 2017年11月14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>

<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 1999：ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：亀井 宏一</li> <li>◆ 申請の概要 2018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 2074：病気を抱えた子どもと家族へのこころのケアに関する研究－支援プログラム構築に向けた現状調査－（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：田中 恭子</li> <li>◆ 申請の概要 2019年2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。</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 2127：人における尿中、唾液中のPGDMを含む脂質代謝物の網羅的解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：犬塚 祐介</li> <li>◆ 申請の概要 2019年3月15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 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、共同研究者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 2019-100：小児期発症1型糖尿病に関与する遺伝的因子の探索（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：深見 真紀</li> <li>◆ 申請の概要 2020年2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。</li> </ul>

<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 2019-104：乳児を対象とした皮膚成分に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：山本 貴和子</li> <li>◆ 申請の概要 2020年2月13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。</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 2019-159：日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：高木 岳彦</li> <li>◆ 申請の概要 2020年3月18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 2019-173：秘密分散・秘密計算技術を使ったDPCデータのベンチマーク分析ツールの開発とその評価（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：美間 由紀</li> <li>◆ 申請の概要 2020年4月7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、実施場所、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 2020-015：ヒト由来周産期試料を用いた遺伝子治療用ウイルスベクター産生用細胞株の新規樹立（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 2020年4月30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、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 2020-054：日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究（Japan COVID-19 surveillance in inflammatory bowel disease: J-COSMOS）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：新井 勝大</li> <li>◆ 申請の概要</li> </ul>

<p>2020年6月1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 2020-122：プレコンセプションカウンセリング後の行動変容に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：三戸 麻子</p> <p>◆ 申請の概要 2020年8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。</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 2020-137：新型コロナウイルス感染症の流行に伴う小児及び妊婦における後方視的血清疫学調査研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：船木 孝則</p> <p>◆ 申請の概要 本研究は、小児及び妊婦における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の有病率を、主として血清疫学的に調査することを目的とします。当院に受診された小児及び妊婦のうち、通常の診療目的で採取された血液の残余検体を用いて、後日COVID-19の抗体検査を実施します。実施された検査結果は、患者さんに直接返却されませんが、小児及び妊婦におけるCOVID-19対策を考慮する上で公衆衛生上重要な研究です。</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 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）</p>
<p>◆ 申請者：小澤 克典</p> <p>◆ 申請の概要 生まれつき十二指腸閉鎖症や空腸閉鎖症を持つ子では、約10%で胎内もしくは出生後早期に亡くなることが報告されています。最近の研究では、その原因として臍帯潰瘍が関係しているのではないかと考えられています。この研究では、胎児が十二指腸閉鎖症や空腸閉鎖症と超音波診断された妊婦さんにご協力いただき、臍帯潰瘍の重症度ごとの発生頻度や病態を明らかにすることを目的としています。</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 2020-140：双胎児における母児関係と発達を解明する前方視的レジストリ研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小澤 克典</p> <p>◆ 申請の概要 双胎妊娠の児の幼児期における発達と、双胎妊娠特有の周産期リスク因子との関連</p>

について検討した前向き研究は本邦にはなく、本邦の医療水準に応じたデータを収集する必要があります。この研究を通して、妊娠中から出産後に医療・福祉的サポートをより必要とする可能性の高いお子さんをピックアップし、適切な医療・福祉的な介入をすることで母児の健康増進に還元できる可能性があります。

◆ 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 2020-157：卵巣明細胞癌の体細胞系列遺伝子異常の同定に関する機械学習を用いて病理スライドから遺伝子変異を予測する分類器の作成（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

本研究は、東京慈恵医科付属病院から提供される卵巣明細胞癌症例および前がん病変としての病理スライドと臨床データおよび遺伝子異常のデータの提供を受け、画像解析と臨床データおよび遺伝子異常のデータの結び付けを検討する。

◆ 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 2020-135：二絨毛膜双胎における妊娠第1三半期の母体血中胎児由来DNA量と妊娠予後に関する多施設共同観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：小澤 克典

◆ 申請の概要

双胎妊娠では両児の体重差が周産期予後と関連している。両児の出生体重の差を妊娠第1三半期に予測することが可能であれば、双胎の周産期管理において重要な情報となりえる。本研究の目的は、二卵性双胎妊娠における妊娠第1三半期の母体血中胎児DNA断片（Fetal Fraction: FF）の量における両児の差と、両児の出生体重差、および周産期予後と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 2020-146：薬物代謝遺伝子多型がアシクロビル及びガンシクロビルの薬物動態に与える影響（迅速審査）

◆ 申請者：歌野 智之

◆ 申請の概要

本研究では、薬物代謝に関連する遺伝子多型とアシクロビル及びガンシクロビルの薬物動態との関連を検討することを目的としています。これらに関連が認められる場合、アシクロビル及びガンシクロビル投与する際、遺伝子多型の情報を元に、投与量を事前に調整することが可能となり、薬剤の効果を最大限に発揮し、有害事象を未然に防ぐことが期待できます。

◆ 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 2020-109：胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：三好 剛一

◆ 申請の概要

胎児期に頻脈性不整脈（上室頻拍および心房粗動）を発症し経胎盤的抗不整脈薬投与を受けた児における出生後の神経学的予後を明らかにするため、先行研究における登録症例を対象とし、出生後 3 歳時の神経学的予後をレジストリ研究にて既存情報を用いて検討する。さらに、出生後の神経発達異常の関連因子を同定し、予後予測モデルを作成する。

◆ 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 2020-129：学童後期にある小児慢性腎疾患の子どもの治療アドヒアランスの実態とその関連要因（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

当院の腎臓・リウマチ・膠原病科外来に定期通院する小児慢性腎疾患患者で、ステロイド剤や免疫抑制剤での内服治療を継続している学童（9～12 歳）を対象に、質問紙によるアンケート調査を行い、服薬のアドヒアランスを明らかにする研究である。本研究の目的は、学童後期にある小児慢性腎疾患の子どもの「治療アドヒアランスの実態」と、その関連要因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 2020-144：難治性小児・若年成人世代肝腫瘍の原因遺伝子解析（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

2010 年以降に診断された小児あるいは成人の肝芽腫や肝細胞がんの患者さんを対象とし、主には腫瘍組織や細胞などに含まれる DNA や RNA という物質を取り出し、正常細胞と比較しながら遺伝子の構造や発現量を解析します。調べる対象は、全ての遺伝子です。さらに、試験管内培養や免疫不全マウスを使用して治療法の開発なども行う予定です。

◆ 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 2020-147：重篤小児患者の施設間搬送に関する多施設共同レジストリ（迅速審査）

◆ 申請者：西村 奈穂

◆ 申請の概要

重篤小児患者の生命転帰の改善には小児集中治療室（PICU）に患者を集約化することが有効であるとされる。そのため他施設から PICU への施設間搬送は重篤小児患者の生命転機に関わる重要な要素となる。海外の先行研究では重篤小児患者搬送は有害事象の発生リスクが高く、熟練者と非熟練者によって発生頻度に差が出ることが示されている。搬送者により搬送関連有害事象の発生に差があるかを多施設にて前方視的に検討する。

◆ 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 2020-152：咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

咽頭・喉頭・気管狭窄に関する大規模な調査は行われていないので、その頻度や原因はよくわかっていません。咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究では、より多くの咽頭・喉頭・気管狭窄症患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、咽頭・喉頭・気管狭窄症の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

◆ 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 2020-155：孤立性右室低形成の原因究明と予後調査（迅速審査）

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

孤立性右室低形成は、非常にまれな心疾患であり、大規模な疫学研究が行われておらず、十分な症例の集積と検証がなされていません。そのため本研究では孤立性右室低形成の予後を明らかにすることを目的とします。方法は各施設にアンケート調査を行い、その対象となった患者さんに説明し同意を得て、今までのおよびこれからの診療情報を得て、この疾患の特徴を明らかにします。

◆ 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 2020-156：小児脳腫瘍経験者の認知機能について（BT5-29）（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

本研究は、小児がんの中でももっとも認知機能のリスクが懸念される、脳腫瘍の治療後の子どもたちを対象に、将来の教育支援および就労支援に役立てるための、知的な能力・主観的な社会的適応行動に関するデータを収集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 2020-161：韓国小児神経腫瘍学会・胚細胞腫委員会による日本、シンガポール、台湾、韓国共同研究提案（迅速審査）

◆ 申請者：藤 浩

◆ 申請の概要

頭蓋内胚細胞腫はアジアの小児に比較的多い疾患です。また国によって、治療法に差がある疾患です。この研究は治療戦略の違いや疾患の背景が治療成績にもたらす影響を後ろ向きで見る世界最大規模の後ろ向き研究です。

◆ 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 2020-162：デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究（Remudy-DMD）（迅速審査）

◆ 申請者：阿部 裕一

◆ 申請の概要

本研究は、これまで構築されたレジストリを踏まえ、多施設共同臨床研究として、将来的に医薬品等製造販売後における評価にも耐えうる信頼性が担保され、産官学において広く活用される、DMD 患者における新たなレジストリを構築する。

◆ 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 1514：特発性間質性肺炎または肺ヘモジデロースに対するヒドロキシクロロキン治療 ～要件を満たす症例について～（迅速審査）

◆ 申請者：肥沼 悟郎

◆ 申請の概要

特発性間質性肺炎または肺ヘモジデロースに対するヒドロキシクロロキンによる症状改善。

◆ 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