

令和2年度 第15回倫理審査委員会

開催日時：令和2年11月26日（木）14：00～14：06

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、神里委員、近藤委員、左合委員、
齋藤委員、左合委員、佐古委員、福島医員、松谷委員、村島委員、横野委員、
横谷委員

審議課題数：37件（承認37件）

受付番号 2020-207：母乳バンク・もらい乳・経腸栄養のあり方に関するアンケート調査
（迅速審査）

- ◆ 申請者：和田 友香
- ◆ 申請の概要
日本にも海外に大幅な遅れをとりながらも母乳バンクが設立された。現在利用施設が増えているが母乳バンクからのドナーミルクの適応、中止基準、運用方法は各施設に任されている状態である。またドナーミルクを利用していない施設ではもらい乳、人工乳などが使用されているがその対象も同様に不明である。今回の目的はこれらの実態調査と考察である。
- ◆ 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 2020-212：ペダルなし二輪遊具による外傷に関する単施設後方視的記述研究
（迅速審査）

- ◆ 申請者：大石 高稔
- ◆ 申請の概要
ペダルなし二輪遊具による外傷の疫学を明らかにするため、診療録を後方視的に検討し、受傷機転、受傷部位、重症度、外傷の種類、行った処置などを調査する。
- ◆ 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 2020-215：乳幼児期に重篤な視覚障害をきたす難病の全国調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：仁科 幸子
- ◆ 申請の概要
乳幼児期に重篤な視覚障害をきたす疾患の患者数について全国調査を実施し、眼科的管理の必要な難病を早期に診断し適切な治療ケアを行う診療体制の研究の推進を目指します。
- ◆ 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 2020-217：基礎自治体における父親支援の実施状況に関する調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：竹原 健二
- ◆ 申請の概要
本研究では、わが国の基礎自治体における父親支援の実施状況を把握することを目

<p>的する。基礎自治体全 1,741 か所の母子保健部署の担当者に、父親支援に関連する事業の実施状況を尋ねる質問票調査および聞き取り調査をおこなう。</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 2020-221：妊娠を契機に脊椎圧迫骨折を発症したステロイド性骨粗鬆症の症例（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：村島 温子</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 2020-222：分娩後滑膜炎ならびに分娩後甲状腺炎を発症した症例（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：村島 温子</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 2020-224：当院における小児がん患者に対する疼痛評価の実態と看護師の疼痛に対する意識に関する質問紙調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：木須 彩</p> <p>◆ 申請の概要 本研究は小児がん領域での疼痛管理において看護師がどのように疼痛の評価をおこなっているのか、また、小児の疼痛に対する看護師の意識について明らかにすることを目的とする。小児がん病棟に従事する看護師を対象とし、小児がん患者の疼痛管理に対する問題点を明らかにすることで、小児がん患者の疼痛管理レベルを向上させるための改善策を考えるための基礎データとなる。</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 2020-227：治癒が難しい小児がん患者の在宅移行の現状と障壁に関する質問紙調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：余谷 暢之</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では、治癒が難しい小児がん患者の在宅移行について、小児がん診療医の実践と障壁について調査を行う。本調査結果が、治癒が難しい小児がん患者と家族が望んだ場所で過ごせるようにするための基礎資料となると考えられる。</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 2020-228：Neonatal Harlequin color change; a striking hemibody color change associated with Prostaglandin E1 administration プロスタグランジン E1 投与に伴い Harlequin color change を呈した新生児の一例（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：清水 薫</p>

◆ 申請の概要

プロスタグランジン E1 投与に伴い Harlequin color change を呈した新生児の一例を診療録より抽出し考察する。プロスタグランジン E1 投与に伴い特徴的な皮膚所見を呈することがあるが、基本的に一過性かつ良性である。症例を検討することで、臨床医に対して追加治療やプロスタグランジン製剤の中止は不要であることを提示する。

◆ 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 2020-229：小児覚醒時せん妄・興奮のリスクファクター：システマティックレビュー

Risk factors for pediatric emergence delirium and agitation: a systematic review (迅速審査)

◆ 申請者：古田 真知子

◆ 申請の概要

覚醒時興奮は、麻酔覚醒時に認められる一種の異常な精神状態です。これは小児全身麻酔の約 25% に認められ、患者やスタッフへの傷害、手術切開部位の損傷、親の不安の悪化、看護必要量の増加などにより、医療システムに大きな負担をかけています。小児覚醒時興奮の潜在的な危険因子に関する文献を体系的にレビューすることにより、危険因子を明らかに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 89：月経血由来の間葉系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（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

2010 年 11 月 8 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 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）

◆ 申請者：中村 和昭

◆ 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、共同研究者、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 1911：炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討（迅速審査）

◆ 申請者：清水 泰岳

- ◆ 申請の概要
2018年9月11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 1924：尿中、唾液中脂質濃度の食物アレルギー診断バイオマーカーとしての有用性評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：犬塚 祐介
- ◆ 申請の概要
2018年10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。
- ◆ 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
- ◆ 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、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 2339：薬物動態解析に基づく抗微生物薬の投与設計（迅速審査）

- ◆ 申請者：庄司 健介
- ◆ 申請の概要
2019年12月19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 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
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、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 2019-084：疾患受容評価に基づく思春期の意思決定支援プログラムの開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：田中 恭子

- ◆ 申請の概要
2020年1月9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 2019-128：子どもへの成育環境の影響を測定するマルチモーダル MRI 神経ネットワーク指標の開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：田中 恭子
- ◆ 申請の概要
2020年2月28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 2020-005：妊娠と薬情報センター相談症例データベースの医薬品安全性監視活動への活用に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：村島 温子
- ◆ 申請の概要
2020年4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 2020-039：わが国におけるゲノム編集技術などを用いたヒト受精卵等の臨床利用のあり方に対する患者団体、一般国民、および医療従事者への Web を用いた横断的質問紙調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：竹原 健二
- ◆ 申請の概要
2020年5月18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。
- ◆ 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 2020-186：妊娠・出産後、子育て期の女性パラアスリートの競技環境に関するアンケート調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：上出 杏里
- ◆ 申請の概要
近年、女性パラアスリートの競技力強化のため、婦人科的健康管理を中心とした支援が行われているが、競技年齢層の幅が広い女性パラアスリートでは妊娠・出産、育児と競技生活の両立支援の必要性も高い。今回、先行調査結果を参考にアンケート調査を実施し、妊娠・出産、育児に伴う女性パラアスリートの競技環境の実態を明らかにし、障害の種別や特性、子の年齢によって留意すべき課題を抽出し、今後の支援の充

実化を図る。

- ◆ 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 2020-190：LC-MS/MS を用いたライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の原因酵素の酵素活性測定方法の確立（迅速審査）

- ◆ 申請者：真嶋 隆一
- ◆ 申請の概要
ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症はライソゾーム病の1つであり、罹患頻度数万分の1の希少疾患である。本疾患は2016年に酵素補充療法が承認され、現在、治療可能となっている。本疾患を含め、ライソゾーム病は無症状期から治療を開始した場合にその効果が最大となるため、簡便かつ低侵襲な診断法が希求されている。本研究では高感度分析法を利用した酵素活性測定法の研究開発を行い、その有用性を検討する。
- ◆ 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 2020-193：本邦における終末期小児がん患者の実態に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：大隅 朋生
- ◆ 申請の概要
小児がん終末期の子どもたちの実態に関する情報は限られている。とくに実際に療養場所の選択肢が提案されているのか、などの詳細な調査は実施されていない。本研究では全国の小児がん診療病院において、病院あるいは在宅で死亡した症例について、症例ごとの終末期の診療情報を収集する。本研究により我が国における小児がん終末期に行われている医療の実態に加えて、そこに至るプロセスが明らかとなる。
- ◆ 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 2020-195：先天性肺気道奇形の組織病理学のおよび分子病理学的研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：中野 雅之
- ◆ 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 2020-201：余剰胚を用いたバイオプシーテクニック検証解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：石田 恵理
- ◆ 申請の概要
着床前診断を行うには受精卵の一部を生検（バイオプシー）する必要がありますが、この技術は大変難しいだけでなく、そのスキルが診断結果を大きく左右することが知られています。今回我々は、このバイオプシーの技術が成功しているか否かを客観的に評価します。これは技術の検証解析であって、遺伝子解析ではありません。
- ◆ 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 2020-205：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 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 2020-209：視線計測を用いた ASD（自閉スペクトラム症）診断補助装置の臨床的有用性検証と AI を用いた進化型診断補助装置の開発（迅速審査）
◆ 申請者：小枝 達也 ◆ 申請の概要 研究協力医療機関にて定型発達 の 2 歳前後の幼児に対して視線計測技術を用いて、視覚選好性の特性を記録する。健常幼児のデータを用いて、AI を使った学習により進化型診断補助装置の精度向上を図る。 ◆ 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 2020-210：XIAP 欠損症関連腸炎の画像所見ならびに腸管病理所見の探索的検討（迅速審査）
◆ 申請者：新井 勝大 ◆ 申請の概要 XIAP 欠損症関連腸炎は難治である一方で、造血幹細胞移植による完治が見込めるため診断が重要となる。内視鏡・病理所見はクローン病と類似しており、診断は遺伝子検査に委ねられているが、特徴的な内視鏡・病理所見が同定されれば、早期診断につながる。本研究は、XIAP 欠損症関連腸炎患者の内視鏡・病理所見をクローン病患者と比較し、内視鏡・病理所見の診断的意義を探索的に検討する多施設共同研究である ◆ 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 2020-120：小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究（後方視的研究）（迅速審査）
◆ 申請者：福田 晃也 ◆ 申請の概要 現状では、胆汁うっ滞性小児肝疾患において、肝病態が進展する分子機構が解明されておらず、確定診断時には各症例の予後予測が困難な状況にある。本研究では、当該疾患患児の肝組織の Omics データを取得し、診療情報との統合的な解析を行うことに

<p>より、当該疾患の肝病態の進展に関与する分子機構について示唆を得るとともに、本知見に基づき、当該疾患の予後予測因子を探索することを目的とする。</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 2020-177：肝胆膵疾患を対象としたヒト iPS 細胞を用いた病態解明に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：加藤 元博</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では、肝胆膵系器官に異常を呈する先天性疾患および進行性の疾患を対象として、様々な研究対象者より疾患特異的 iPS 細胞を樹立し、分子・細胞レベルでの病態メカニズム解明、疾患感受性に関わる新たな因子や予後予測因子の同定、新規治療標的の同定を進めるとともに、新規創薬評価系の確立を試みる。</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 2020-182：ランゲルハンス細胞組織球症患者に合併する神経変性症に対する早期診断のためのバイオマーカー探索研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：塩田 曜子</p> <p>◆ 申請の概要 ランゲルハンス組織球症（LCH, Langerhans Cell Histiocytosis）に合併する神経変性症（ND, Neurodegeneration）は進行性で重篤な不可逆性病変である。ND を発症初期に診断する事ならびに疾患の進行及び治療反応性を評価するための、バイオマーカーは不明である。ND 早期診断および治療モニタリングを可能にするバイオマーカーを同定することを目的として本研究を行う。</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 2020-203：チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児の NUDT15 遺伝子多型との関連解析（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：金子 佳代子</p> <p>◆ 申請の概要 本研究は、チオプリン製剤服用中の患者の妊娠、出産に関して、本人及び胎児の NUDT15 遺伝子多型が妊婦での合併症、児の発育や出生時の合併症と関連がないかどうかを前方視的、後方視的検討により明らかにし、安心して妊娠・出産できるエビデンスの集積と、「妊娠・出産を希望する患者における NUDT15 遺伝子多型を考慮したチオプリン製剤の使用ガイドライン」の策定を目的とした研究である。</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 2020-206：小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討：多施設共同研究（迅速審査）</p>

◆ 申請者：小野 博

◆ 申請の概要

心電図検診による、特発性または遺伝性肺動脈性肺高血圧の早期診断の精度を向上するため、同疾患と診断された小児患者の発症前の心電図変化を明らかにすることを目的とした、多施設共同、後ろ向き観察研究である。学校検診時もしくはその前後の心電図を解析し、患者さんの他の検査、経過、予後を含めた臨床情報との相関を解析する。

◆ 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 2020-211：小児の頭蓋内出血、脳浮腫における病態解明；MRS（Magnetic resonance spectroscopy）による神経代謝物質の解析（迅速審査）

◆ 申請者：宮坂 実木子

◆ 申請の概要

2歳未満児の頭部外傷において、硬膜下出血など頭蓋内出血と脳浮腫をきたし、神経学的予後不良例の頻度が高いと言われているが原因不明である。原因の1つに、神経代謝物質の影響が挙げられる。MR Spectroscopy（MRS）で、侵襲を伴わずに、神経代謝物質を計測、解析することで、頭蓋内出血を伴う頭蓋内損傷の原因を究明し、的確な治療への応用に繋げることを期待する研究である。

◆ 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 2020-213：食事摂取に介助を要する障害児における、3日間秤量食事調査および食事歴質問票の開発（迅速審査）

◆ 申請者：金森 豊

◆ 申請の概要

本研究は、①質問票開発に必要な情報を収集するための食事調査、②食事歴質問票の開発、の2段階から成る。本研究の目的は、食事に介助を必要とする障害児の習慣的な食事摂取についての記述調査を行うこと、および、障害児が1日に摂取している栄養素量を推定することのできる食事歴質問票を開発すること、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 2020-220：定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験の安全性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：福家 辰樹

◆ 申請の概要

この研究の目的は、加熱全卵粉末とサツマイモ粉から作成された定型負荷食を用いた鶏卵の負荷試験の実施しやすさと安全性を確認することです。多施設の幅広い対象者で検証することで安全性を確認し、将来、少量を目標量とした負荷試験を全国的に、標準的診療として受けられるようにしたいと考えています。

◆ 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