

令和2年度 第17回倫理審査委員会

開催日時：令和3年1月28日（木）14：00～14：10

開催場所：WEB開催

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、
左合委員、斎藤委員、左合委員、佐古委員、福島医員、村島委員、横谷委員

審議課題数：71件（承認71件）

受付番号 1147：媒介要因の解明と子どもの貧困対策の開発～貧困が子どもの健康を蝕む～（迅速審査）

- ◆ 申請者：加藤 承彦
- ◆ 申請の概要
2016年03月09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 2120：胎児水腫を伴った新生児先天性若年性黄色肉芽腫の症例の検討（迅速審査）

- ◆ 申請者：上原 陽治
- ◆ 申請の概要
2019年03月08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 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）

- ◆ 申請者：仁科 幸子
- ◆ 申請の概要
2019年11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 2020-021：新型コロナ流行期におけるこどもの健康・生活に関する全国調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：半谷 まゆみ
- ◆ 申請の概要
2020年04月27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 2020-207：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
2020年10月29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 2020-225：成人移行期を迎えたてんかん患者の実態に関する追加調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：阿部 裕一
- ◆ 申請の概要
【受付番号 2119：成人移行期を迎えたてんかん患者の実態調査】でカルテ情報をもとにした後方視的研究を行いました。新たに2020年8月1日時点までの移行状況についてもカルテより情報を抽出し、追加調査を行います。調査結果によって移行の特徴を明らかにし、不安のない移行期医療を推進していき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

受付番号 2020-239：小児がん経験者の社会参加と社会適応スキルの特徴と課題（迅速審査）

- ◆ 申請者：蓮川 嶺希
- ◆ 申請の概要
小児がん経験者は社会自立の基礎となる社会適応スキルに問題を抱える場合があり、長期フォローアップとして教育・社会参加の視点から継続的な支援が求められている。そこで小児がん経験者の社会参加と社会適応スキルの特徴を明らかにし、支援の可能性を検討することを目的とした。対象は当院に通院する小児がん経験者で、カルテおよび認知機能評価、小児の活動度・社会参加尺度、社会適応スキル検査の結果を後方視的に調査する。
- ◆ 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 2020-242：肺高血圧を有する単心室に生じた肺動脈解離の肺動脈置換例（迅速審査）

- ◆ 申請者：竹内 紘子
- ◆ 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 2020-246：Apparent Life Threatening Event 症例における有害転帰のリスク因子（迅速審査）

- ◆ 申請者：天笠 俊介
- ◆ 申請の概要

<p>目的は、Apparent Life Threatening Event (ALTE)/Brief Resolved Unexplained Event (BRUE)の症例に対する、BRUE リスク分類の基準項目の各項目と有害転帰との関連を検討すること。対象期間内に当院を受診した1歳未満のALTE/BRUEと救急外来で判断された児を対象にリスク分類の各基準項目と有害転帰との関連を検討する。</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 2020-249：先天性横隔膜ヘルニアの臨床経過と肺シンチグラフィの関連について（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：福井 加奈</p> <p>◆ 申請の概要 先天性横隔膜ヘルニアは肺低形成を特徴とする重篤な疾患です。以前は生存率を上げることが目標として治療が行われていましたが、生存率は徐々に上昇しており、最近では長期予後に関する研究も増えています。今回は当院NICUへ入院したCDH患者の肺シンチグラフィの結果と臨床経過や合併症についての関連性を検討し、シンチグラフィの検査適応を提案します。</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 2020-251：ADOS-2(自閉症診断観察検査)・ADI-R(自閉症診断面接)の検査技術の向上および検査技術の質の維持のための検査動画の外部機関との共有（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：冨門 裕貴</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 2020-255：With+After コロナにおける子どもの心の診療連携に関する実態調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：田中 恭子</p> <p>◆ 申請の概要 コロナ禍におけるこどものこころ診療において地域小児科、教育機関との連携における課題を本実態調査を通じて明確にする。</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 2020-257：超低出生体重児における、中心静脈栄養への介入前後の、血清Ca・P値の検討（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：丸山 秀彦</p> <p>◆ 申請の概要 超低出生体重児の合併症として、栄養障害による骨折があります。予防の為には、十分なカルシウムやリンの補充が必要です。点滴による補充方法を変更しましたが、変更前後の比較を行って、変更したことの評価を行いたいと思います。</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>

◆ 判定：承認
受付番号 2020-259：2歳未満の頭部外傷例における頭蓋内出血の受傷機転リスク（迅速審査）
◆ 申請者：天笠 俊介 ◆ 申請の概要 2010年1月1日から2020年12月31日に国立成育医療研究センターを受診した2歳未満の頭部外傷例を対象とし、診療録よりデータ収集を行う。対象の受傷機転、地面の性状を抽出し、受傷機転、地面の性状に関する頭蓋内出血リスクを検討する。 ◆ 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 2020-260：boggy scalp hematomaの頭蓋内損傷・頭蓋骨骨折リスク（迅速審査）
◆ 申請者：天笠 俊介 ◆ 申請の概要 2010年1月1日から2020年12月31日に国立成育医療研究センターを受診した2歳未満の頭部外傷例で頭部CTを施行した症例を対象とし、診療録よりデータ収集を行う。対象を頭血腫なし、ぶよぶよ頭血腫、硬い頭血腫、挫創に分類し、外傷性頭蓋内出血との関連を比較検討する。 ◆ 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 2020-261：3か月未満の児と3か月～2歳未満の児の外傷性頭蓋内出血の起こりやすさの比較（迅速審査）
◆ 申請者：天笠 俊介 ◆ 申請の概要 2010年1月1日から2020年12月31日に国立成育医療研究センターを受診した2歳未満の頭部外傷例を対象とし、診療録よりデータ収集を行う。対象を3か月未満の児、3-6か月の児、7-12か月の児、13-23か月の児に分類し、頭蓋内出血の起こりやすさを比較検討する。 ◆ 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 2020-262：2歳以下の頭部外傷に頭蓋内出血を認めた例におけるルーチンのフォローCTの有用性について（迅速審査）
◆ 申請者：内海 秀 ◆ 申請の概要 従来頭部外傷後の頭蓋内出血を認めた症例で、初回CTで保存療法が選択された症例に対してルーチンでフォローCTをとることが慣習であった。しかしながら近年、ルーチンのフォローCTについては軽症～中等症については不要であるとの報告が成人・小児領域共に増えつつある。2歳以下についての頭部外傷後の頭蓋内出血症例を検討した報告はなく、今回後方視的にルーチンのフォローCTの有用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 2020-263：Life-threatening oral mucositis following chemotherapy in a pediatric patient 化学療法後の重症粘膜障害により上気道閉塞にいたった小児患者の一例についての考察（迅速審査）
◆ 申請者：清水 薫 ◆ 申請の概要 急性骨髄性白血病の寛解導入療法後に副作用として重度の口腔粘膜障害から上気道閉塞に至り、長期の挿管人工呼吸器管理を呈した 10 歳女児の一例を診療録より抽出し考察する。化学療法の副作用としての口腔粘膜障害は好中球減少と密接な関連があり、好中球数の回復とともに改善する可逆的な病態である。症例報告を通じてその病態生理および気道管理方針について検討する。 ◆ 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 2020-270：動脈血液ガス分析結果を用いた pH の規定因子に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：野沢 永貴 ◆ 申請の概要 生体内の酸塩基平衡の指標である pH は、血液中の電解質、アルブミン、溶存している CO ₂ の分圧、不揮発酸等の複数因子のバランスにより決められていることが知られています。今回の研究では、動脈血液ガス分析の結果を用いて、各因子が pH を規定する際にどの程度寄与しているかを統計学的に解析します。 ◆ 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 2020-274：父親の加齢に関する遺伝カウンセリングの現状調査（迅速審査）
◆ 申請者：西山 深雪 ◆ 申請の概要 近年、妊婦の年齢上昇に伴って、パートナーとなる男性の年齢も高まっているが、父親の加齢によって発症確率が高まる単一遺伝子疾患は、母親年齢の影響を受ける染色体疾患に比較すると十分に認識されていないのが現状である。本研究では、本邦における父親の加齢によって発症確率が高まる単一遺伝子疾患に関する遺伝カウンセリングの現状把握を目的とし、臨床遺伝専門医及び認定遺伝カウンセラーを対象にアンケート調査を行う。 ◆ 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 35：先天性副腎機能低下症における原因遺伝子の検索と iPS 細胞の樹立と保存（小児病院時承認の修正）（迅速審査）
◆ 申請者：内木 康博 ◆ 申請の概要 2005 年 07 月 25 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。

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<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"> ◆ 申請者：中村 和昭 ◆ 申請の概要 2010年02月04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
<p>受付番号 598：川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：小林 徹 ◆ 申請の概要 2012年09月12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、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
<p>受付番号 852：「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：瀧本 哲也 ◆ 申請の概要 2014年12月26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
<p>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-PO])（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：荒田 尚子 ◆ 申請の概要 2015年02月05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
<p>受付番号 1035：小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

2015年11月04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、研究期間、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 1126：健常人ないしは健常人と推定される細胞由来 iPS 細胞等の樹立及び特性解析（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

2016年03月08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 1126：健常人ないしは健常人と推定される細胞由来 iPS 細胞等の樹立及び特性解析（迅速審査）

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

2016年03月08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 1159：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) - 糖尿病および“妊娠中の明らかな糖尿病”合併妊娠の妊娠転帰調査- (DREAMBee study [DM/Overt-DM-P0])（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2016年04月18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 1315：小児がん診療に適合した医療の質を表す指標 (Quality dicator:QI) の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

2016年12月05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 1985：「ルナルナ」を用いた女性のリプロダクティブヘルスとこころの健康及び社会的リスク要因に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：鳴海 覚志 ◆ 申請の概要 2018年11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 2021：成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究（成育コホート研究 16歳～21歳）（迅速審査）
◆ 申請者：大矢 幸弘 ◆ 申請の概要 2018年12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。 ◆ 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 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）
◆ 申請者：犬塚 祐介 ◆ 申請の概要 2019年03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。 ◆ 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 2297：母の妊娠・産後の菌叢並びにその出生児の生後から2歳までの菌叢についての調査（迅速審査）
◆ 申請者：鈴木 朋 ◆ 申請の概要 2019年09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 2298：脳脊髄液中へパラン硫酸濃度測定の正常基準値の設定に関する研究（迅速審査）
◆ 申請者：奥山 虎之 ◆ 申請の概要 2019年09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、その他の変更についての可否。

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<p>受付番号 2019-020：線虫 <i>C. elegans</i> を用いたがんスクリーニング評価（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松本 公一 ◆ 申請の概要 2020年04月30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
<p>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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2019年11月08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
<p>受付番号 2019-070：脊髄髄膜瘤胎児手術の早期安全性確認試験（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：左合 治彦 ◆ 申請の概要 2020年02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。 ◆ 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
<p>受付番号 2019-080：ハイリスク新生児の発育・発達予後調査に関する研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：和田 友香 ◆ 申請の概要 2020年01月07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
<p>受付番号 2019-190：鶏卵アレルギー児の卵白特異的 IgE 抗体および免疫細胞に対する卵白加水分解物の反応性試験（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：松本 健治 ◆ 申請の概要 2020年08月17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

<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 2019-194：ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：山口 晃史</p> <p>◆ 申請の概要 2020 年 04 月 07 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> <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 2020-080：鶏卵アレルギー小児に対する経口免疫寛容を誘導するための微量開始段階的摂取法の安全性を検討する単施設第Ⅱ相二重盲検ランダム化並行群間比較試験（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：石川 史</p> <p>◆ 申請の概要 2020 年 07 月 30 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 2020-117：小児がん患者・経験者の心理社会的困難共有ツールの開発～仲間を感じる・自分を想うプロジェクト～（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：浦山 ケビン</p> <p>◆ 申請の概要 2020 年 08 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、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 2020-123：オンライン妊婦健診の導入に関する臨床研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：梅原 永能</p> <p>◆ 申請の概要 2020 年 09 月 03 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 2020-139：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 2020 年 08 月 28 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施場所の変更</p>

<p>についての可否。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<p>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）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2020年09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
<p>受付番号 2020-169：重症先天性腎尿路異常（CAKUT）患者における新生児期血清クレアチニン値と腎予後（多施設共同観察研究）（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：西 健太郎 ◆ 申請の概要 2020年09月25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
<p>受付番号 2020-175：スマートフォンアプリを用いた不妊治療データの解析（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：梅澤 明弘 ◆ 申請の概要 2020年10月08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
<p>受付番号 2020-204：反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：左合 治彦 ◆ 申請の概要 2020年10月29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
<p>受付番号 2020-216：出生前遺伝学的検査のビデオによる情報提供が遺伝カウンセリングに与える影響（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：西山 深雪

- ◆ 申請の概要
2020年12月14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 2020-252：児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究（一般審査）

- ◆ 申請者：小枝 達也
- ◆ 申請の概要
2020年12月21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 2020-254：発達障害当事者に対する COVID-19 の心的負担に関する質問紙調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：尋門 裕貴
- ◆ 申請の概要
2021年01月04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 2020-236：小児期の医療被ばくの実態調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：岡本 礼子
- ◆ 申請の概要
関東甲信越の救急告示病院を対象に、小児急性腹症に対する診断方法や CT 検査の被ばく線量についてのアンケートを行い、現時点での関東甲信越の小児期医療被ばくの実態を把握する。各病院にアンケートの依頼文を郵送し、小児の急性腹症を診察する医師と CT 検査を担当する診療放射線技師にそれぞれアンケートに答えていただく。アンケートの回収はインターネット上で行う。
- ◆ 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 2020-238：体外受精した胚において染色体数的異常胚を誘発する要因の解析を目的とした廃棄胚を用いた多施設共同の症例対照試験（迅速審査）

- ◆ 申請者：巽 国子
- ◆ 申請の概要
生殖補助医療において、体外受精で得られた受精卵の染色体数的異常により胚移植しても妊娠に至らなかったり、流産してしまうことが報告されており、このような異常を検出する着床前染色体数的異常検査(PGT-A)という技術があります。本研究では、当院で生殖補助医療を行い、凍結胚の凍結継続中断を希望され同意の得られた患者様

<p>の余剰胚を用いて PGT-A を行い、染色体数的異常の原因解明を行っていきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 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
<p>受付番号 2020-240：動画を用いた発達障害の診断サポートパラメーターの探索（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：立花 良之 ◆ 申請の概要 本研究では発達障害のお子様と発達障害でないお子様の療育プログラムまたは発達診断に動画を撮影し臨床情報と共にその思考プロセスの AI 化を目指し、診断の均てん化、省力化に向けた研究を実施する。 ◆ 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
<p>受付番号 2020-244：アジアにおける新生児ネットワーク共同研究（AsianNeo）～アジアの新生児医療の質向上のための極早産児に関する医療体制・臨床管理・治療成績の比較～（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：諫山 哲哉 ◆ 申請の概要 アジアの新生児医療の現状把握と質向上を目的に、東・東南アジアの9か国（日本、韓国、シンガポール、台湾、中国、マレーシア、タイ、フィリピン、インドネシア）が参加する国際共同研究グループ Asian Neonatal Network（"AsianNEO"）において、アジアにおける極早産児（在胎週数 29 週未満）の診療方法・体制の調査、死亡や合併症など予後の評価、国家間比較を行う。 ◆ 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
<p>受付番号 2020-247：妊娠中からの児のアレルギー疾患ヘルスリテラシーを上げる妊婦教室の検証（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：山本 貴和子 ◆ 申請の概要 妊婦やそのパートナーに対してアレルギー疾患の予防や治療に関するオンライン教室を実施し、教室が情報提供に有効かどうか検証する。 ◆ 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
<p>受付番号 2020-248：卵黄による acute Food protein-induced enterocolitis syndrome (acute FPIES) の探索的研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 申請者：佐藤 未織 ◆ 申請の概要 鶏卵 acute FPIES の原因は卵白より卵黄が多いことが報告されているが、卵黄成分のいずれが原因か評価した報告はない。本研究では、一般食品として市販されている卵黄成分やゆで卵を用いた経口食物負荷試験を実施し、卵黄 acute FPIES の原因となる

<p>成分候補を探索する。原因成分が明らかになることで acute FPIES の病態理解が進むことが期待される。</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 2020-252：児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小枝 達也</p> <p>◆ 申請の概要 この研究は子どものこころの病気や発達障害の患者さんがどのように治療を受けているのかを明らかにする研究です。日本全国の中心的な役割を果たしている病院に過去に受診した方を調査の対象にし、カルテの記録を参照して調査します。患者さんを対象に新たな情報収集は行いません。この調査の結果は、こころの病気や発達障害をもつお子さんがより良い治療を受けられるようにするための制度を整えるための資料として役立てられます。</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 2020-256：AI を用いた胎児肺評価の診療支援システムの開発に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：小澤 克典</p> <p>◆ 申請の概要 胎児の肺のサイズは生まれた後の呼吸機能と関係がある。本研究の目的は、胎児胸部の3D 超音波画像から AI が肺を自動認識し、胎児の肺容積を短時間に精度良く計測する方法を確立することである。当院で妊娠管理されている方をリクルートし、臨床で超音波検査を実施している際に胎児胸部の3D データを入手し、機械学習に用いる。</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 2020-258：先天性横隔膜ヘルニア症例において、Transpyloric tube からの早期経腸栄養開始がもたらす、体重増加速度の検討 —全国症例登録データを用いた解析—（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：丸山 秀彦</p> <p>◆ 申請の概要 この研究の目的は、先天性横隔膜ヘルニアの根治術時の Elemental diet (ED) tube 挿入の有用性について明らかにすることです。先天性横隔膜ヘルニア研究班で収集したデータで、2011-2016 年出生を対象として、根治術時に ED tube を挿入するか否かで、体重増加速度や他の臨床経過に差が出るかを統計学的に解析します。また、サブグループ解析では、重症度別に分けて、同様に解析を行います。</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 2020-265：小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標</p>

(Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究 (迅速審査)

◆ 申請者：松本 公一

◆ 申請の概要

小児がん連携病院の質の評価を行うため、小児がん連携病院に向けた小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の項目を個々の施設ごとに経年的に算定し、小児がん医療提供体制の質の評価を行う。これによってそれぞれの小児がん連携病院が、自施設の医療の質を自立的に向上させるような仕組みに資することを期待される。

◆ 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 2020-266：国立成育医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究 (迅速審査)

◆ 申請者：山口 晃史

◆ 申請の概要

国立成育医療研究センター職員における COVID-19 に対する抗体保有率及び心身の健康状態を調査し、その結果を用いて感染リスク要因を評価し感染防御対策へフィードバックするとともに、精神面での評価からはメンタルケアが必要な職員に対する対応を検討する。

◆ 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 2020-208：新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究 (迅速審査)

◆ 申請者：天笠 俊介

◆ 申請の概要

2020年1月1日から2020年9月30日に国立成育医療研究センターを退院した新型コロナウイルス感染症患者を対象に、既存の臨床情報をDPCデータ及び診療録より取得する。全国に参加施設を募りデータを収集することで、新型コロナウイルス感染症の様々な研究課題を共同で解析することを目指す。参加施設からの共同研究者のリサーチクエッションは、研究代表者と研究運営委員でとりまとめられ、担当が調整される。

◆ 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 2020-231：小児遺伝性疾患の患者細胞を用いたiPS細胞の樹立 (迅速審査)

◆ 申請者：梅澤 明弘

◆ 申請の概要

原因不明の遺伝性疾患の検体試料を利用してiPS細胞を樹立することで、病態解明や治療薬の開発に貢献することが期待される。

◆ 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 2020-243：患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD 事業）（迅速審査）
◆ 申請者：西村 奈穂 ◆ 申請の概要 日本集中治療医学会では、2014 年より国内の ICU に入室し管理を受けた患者についての多施設患者登録事業の運営を行っている。この事業では各施設で取得した患者情報を匿名化しデータセンターに送信、登録システム(J JIPAD)に登録後解析をおこなうもので、我が国の集中治療の客観的評価、参加施設間の差についての客観的指標（患者重症度と死亡率比較など）を得ることができるようになる。 ◆ 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 2020-250：レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究（迅速審査）
◆ 申請者：小野 博 ◆ 申請の概要 日本循環器学会 循環器疾患診療実態調査（JROAD）協力施設より DPC 情報を収集し、JROAD のデータと連結させ、大規模データ ベースを構築し、プロセス及びアウトカム指標による医療の質評価を実施する。国立成育医療研究センターからは DPC データと罹患した患者さんの数や手術手技等の JROAD データを提出する。 ◆ 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 2020-254：発達障害当事者に対する COVID-19 の心的負担に関する質問紙調査（迅速審査）
◆ 申請者：多門 裕貴 ◆ 申請の概要 COVID-19 の世界的流行により生活様式の変化や医療機関へのアクセスが困難となったことで、どのような影響が自閉スペクトラム症（Autism Spectrum Disorder; ASD）をはじめとした発達障害の当事者にあったかは明らかになっていない。本研究課題では、主に ASD を中心とした発達障害当事者における COVID-19 の知識、心理的・行動的影響を明らかにする。 ◆ 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 2020-267：熱性けいれんを経験した保護者の心的外傷・不安についての調査（迅速審査）
◆ 申請者：久保田 雅也 ◆ 申請の概要 熱性けいれんは良性の疾患だが、実際に我が子のけいれん発作に遭遇した時に、保護者の方がどれほどの恐怖心を感じているのか、また、その恐怖心などはどのくらいの期間継続するのかなどの検討はされていないため、我が子が熱性けいれんを起こした

保護者の方の気持ちを大切に受け止め、今後の熱性けいれん診療に反映するために本調査を行うこととした。

- ◆ 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 2020-268：急速に進行する遠位尿細管嚢胞性疾患の腎生検腎組織残余検体を用いた遺伝子発現解析および免疫染色（迅速審査）

- ◆ 申請者：松本 健治
- ◆ 申請の概要
日本に限定されて、中年期以降に腎腫大を伴いながら急速進行性に腎不全に至り、病理像としては髓質嚢胞性腎疾患に類似した病変を呈するが、腎疾患の家族歴がない症例が報告されている。この急速進行性遠位尿細管嚢胞性疾患（新たな疾患としての仮名）の原因を突き止め、将来的には早期診断、そして治療可能とするために、既存の腎生検組織を用いてトランスクリプトーム解析による網羅的な遺伝子発現解析を行う。
- ◆ 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 2020-272：小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査（迅速審査）

- ◆ 申請者：大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要
本調査は、日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導する多施設共同調査研究です。専門医療機関における小児気管支喘息患者の喘息重症度分布と治療の動向を知り、診療活動の検討に役立てることを目的とし、診療録を用いて後方視的に、2020年10月26日～11月1日の1週間の期間に受診した喘息患者さんの、喘息重症度および吸入ステロイドなどの治療薬の使用率や種類、投与量を調査します。
- ◆ 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 2020-280：Fidanacogene Elaparvovec を投与された患者から得られた血漿の凝固一段法による血漿中 FIX:C レベルのばらつきを評価する国際多施設共同試験（迅速審査）

- ◆ 申請者：石黒 精
- ◆ 申請の概要
血友病遺伝子治療において、実臨床で使用されている測定機器および aPTT 試薬での FIX:C レベルのばらつきを評価する。海外にて本治療薬が投与された個々の患者から複数の時点において採取した検体が保存、等分され、参加施設に送付される。各施設で FIX:C レベルを測定後、海外拠点にデータを提出し、解析および報告書・論文が作成される
- ◆ 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

