

令和2年度 第18回倫理審査委員会

開催日時：令和3年2月25日（木）14：00～14：10

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、奥山委員、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、  
近藤委員、斎藤委員、左合委員、佐古委員、福島医員、松谷委員、村島委員、  
横谷委員、横野委員

審議課題数：59件（承認59件）

受付番号 1234：特定非営利活動法人日本外傷診療研究機構の運営する日本外傷データバンクへの登録について（迅速審査）

- ◆ 申請者：大西 志麻
- ◆ 申請の概要  
2016年08月24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 1756：胎児期の母体健康と小児白血病発症との関連についての大規模疫学研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：半谷 まゆみ
- ◆ 申請の概要  
2018年02月22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 1786：卵丘細胞-卵子複合体の成熟分類による生殖補助医療への有用性（迅速審査）

- ◆ 申請者：石田 恵理
- ◆ 申請の概要  
2018年03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、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 2083：「小児慢性特定疾病対策の推進に寄与する実践的基盤提供にむけた研究」に係る小児慢性特定疾病登録データの二次解析（迅速審査）

- ◆ 申請者：盛一 享徳
- ◆ 申請の概要  
2019年01月20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

<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 2318：当院の小児科専攻医の勤務体制と心理状態に関する調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：中尾 寛</p> <p>◆ 申請の概要 2019年08月16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。</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 2020-021：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）</p> <p>◆ 申請者：半谷 まゆみ</p> <p>◆ 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。</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 2020-074：小児生体肝移植における急性拒絶反応と腹水量の関係（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：樋川 由美</p> <p>◆ 申請の概要 2020年06月22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 2020-264：周産期メンタルヘルスと生化学的指標の関連の検証（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：関戸 雄貴</p> <p>◆ 申請の概要 妊娠・出産に伴うメンタルヘルスの問題は、ホルモンの変動や出産や育児による心身の負担など複合的な要因があると考えられていますが、いまだに明確な要因は解明されていません。炎症反応や血球数などの生化学的指標がメンタルヘルスの状態とどのように関連しているのかについて解析を行います。これにより、周産期のメンタルヘルスの問題を早期発見・予防し、病態解明や有効な治療介入につなげることが本研究の目的です。</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 2020-276：医療データベースを活用した小児周産期医療の包括的疫学・政策研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：新城 大輔</p> <p>◆ 申請の概要</p>

この研究では、病院が業務上作成したデータ（匿名化済）および周産期関連レジストリデータ（匿名化済）などのデータベースを用いて、小児周産期における医療の質の評価、質の地域・施設におけるばらつき等の疫学・政策研究を行います。

◆ 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 2020-279：カテーテル関連感染症（CRBSI）と児を取り巻く湿潤環境の関連性についての検討（迅速審査）

◆ 申請者：片山 葉月

◆ 申請の概要

NICU に入院する児は、体温調節機能や皮膚バリア機能が未熟であるために高温多湿な保育器内での管理や、感染経路となりうる多くのデバイスの長期留置が必要な状況にある。また新生児は不感蒸泄が多い。児を取り巻く湿潤環境と CRBSI との関連性を検討することで CRBSI 減少に繋がるのではと考え、本研究を実施する。研究方法は量的実態調査研究とし、CRBSI 発症～発症 5 日前までのカルテより情報収集し分析をする。

◆ 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 2020-283：降圧薬服用妊婦から出生した児の影響に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：藤岡 泉

◆ 申請の概要

妊婦・授乳婦に関する薬剤情報は、医薬品の薬事承認時点ではエビデンスが不十分である。近年、妊産婦の高齢化に伴い高血圧を合併する妊婦も増加している。降圧薬含む循環器系薬剤の妊娠中の服用も増加傾向にあるが、妊婦への処方実態や児の影響について詳細な報告はない。本研究では、保険データベースをリアルワールドエビデンスの手法を用いて検討し、降圧薬服用妊婦の降圧薬処方実態と出生した児への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 2020-286：ラムダ縫合の頭蓋縫合早期癒合例における後方延長術後の冠状縫合の癒合に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

頭蓋縫合早期癒合症とは、頭蓋の成長が妨げられ、頭蓋の狭小化と変形を呈する疾患です。頭蓋延長術後に、開存していた縫合が癒合することがありますが、その頻度は明らかになっていません。術後に縫合が閉鎖することにより、手術の目的である頭蓋の拡張と形態の改善が損なわれることが危惧されます。本研究では、ラムダ縫合の早期癒合症において後方延長術後に冠状縫合が癒合する頻度と、その影響を検証します。

◆ 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 2020-290：特発性ネフローゼ症候群における感染症の合併頻度とその予後（迅速審査）

◆ 申請者：高尾 浩之

◆ 申請の概要

特発性ネフローゼ症候群の患者さんは血清 IgG 値の低下やステロイド、免疫抑制薬の投与により、易感染性の状況にあると考えられています。しかし根拠となる文献は 30 年以上前に発表されており、予防接種の普及や新規薬剤の登場など医療提供体制の変化を反映していません。そこで私たちは現代の特発性ネフローゼ症候群の感染症の頻度とその重症度を明らかにし、患者さんやご家族へより適切な説明をすることを目指します。

◆ 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 2020-291：尿路感染症を契機に高血圧を合併し、リシノプリルを使用した先天性水腎症乳児症例の検討・解析（迅速審査）

◆ 申請者：深山 はるか

◆ 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 2020-292：一般医療者における妊婦・授乳婦の薬物治療に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：藤岡 泉

◆ 申請の概要

出産年齢の高齢化に伴い、妊娠・授乳中の薬物治療の必要性が高まっている。しかし妊婦・授乳婦に関する薬剤情報の提供体制は不十分であり、医療者や妊婦・授乳婦は服薬が必要な場面で不安を持つことが多い。当センターの年間相談数は 1500 件であるが、潜在的ニーズはさらに高いことが推測される。本研究では一般医療者のニーズを把握し、情報提供の在り方について検討することを目的とし、一般医療者に対するアンケートを行う。

◆ 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 2020-309：尿素サイクル異常症による高アンモニア血症に対する血液浄化に要する時間の検討（迅速審査）

◆ 申請者：高島 光平

◆ 申請の概要

尿素サイクル異常症は高アンモニア（NH<sub>3</sub>）血症を呈し、持続すると死亡や神経学的後遺症に至る。薬物療法で改善しない場合は血液浄化を要するが、近年、低い血中 NH<sub>3</sub> 値での開始も推奨されている。当院では低い血液浄化開始基準を設け、開始直後より高効率で実施することで、速やかな血中 NH<sub>3</sub> 値の是正を目指している。今回、当院での血液浄化による高 NH<sub>3</sub> 血症改善の所要時間を検討する。

◆ 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 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）</p>
<p>◆ 申請者：松本 健治</p> <p>◆ 申請の概要 2011年03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、実施場所、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 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：秋山 真由子</p> <p>◆ 申請の概要 2012年03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 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>
<p>◆ 申請者：荒田 尚子</p> <p>◆ 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、研究責任者、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 894：新基準によって診断された妊娠糖尿病既往女性の糖代謝予後に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：荒田 尚子</p> <p>◆ 申請の概要 2015年05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。</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 942：小児気管支喘息の発症と IL-33 発現機序に関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：杉江 真以子</p> <p>◆ 申請の概要 2015年08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 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)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：荒田 尚子</li> <li>◆ 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、研究責任者、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 1437：多施設共同管理改善プロジェクト：小児ICUにおける気管挿管に関する安全性 (迅速審査)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：儀間 政文</li> <li>◆ 申請の概要 2017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、研究期間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 1608：造血細胞移植医療の全国調査 (迅速審査)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：加藤 元博</li> <li>◆ 申請の概要 2017年11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、実施場所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 1611：先天代謝異常症の診断支援システムの構築に関する研究 (迅速審査)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：奥山 虎之</li> <li>◆ 申請の概要 2017年10月24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。</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 1770：広範囲に上皮や内皮細胞の傷害を引き起こす疾患（アトピー性皮膚炎、炎症性腸疾患、川崎病、好酸球性胃腸炎）における活性型IL-33、TSLP、IL-25のサブタイプの解析（一般審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：杉江 真以子</li> </ul>

- ◆ 申請の概要  
2018年03月23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 1782：乾燥ろ紙を用いた母乳中薬剤移行性測定に関する多施設共同研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：齊藤 順平
- ◆ 申請の概要  
2018年03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、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 1861：家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立（迅速審査）

- ◆ 申請者：新井 勝大
- ◆ 申請の概要  
2018年07月20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 2019-069：日本小児整形外科学会疾患登録（JPOA レジストリー）（迅速審査）

- ◆ 申請者：高木 岳彦
- ◆ 申請の概要  
2020年01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、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 2019-104：乳児を対象とした皮膚成分に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：山本 貴和子
- ◆ 申請の概要  
2020年02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。
- ◆ 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 2019-125：グラム染色による細菌同定支援システムの開発（迅速審査）

- ◆ 申請者：松井 俊大
- ◆ 申請の概要  
2020年02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、その

<p>他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 2019-143：Internet of things (IoT) デバイス/モバイルアプリケーションを活用した肥満妊産婦の産後の減量のための介入研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：荒田 尚子</li> <li>◆ 申請の概要 2020年03月27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 2019-168：我が国の若年世代関節リウマチ患者の妊娠・出産に関する実態調査ならびに妊娠転帰、関節リウマチの短期・長期予後に関する前向きコホート研究（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：高井 千夏</li> <li>◆ 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、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 2020-043：不妊・不育症の免疫状態を基準としたタクロリムス投与量の評価（迅速審査）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：山口 晃史</li> <li>◆ 申請の概要 2020年05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。</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 2020-080：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>
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：石川 史</li> <li>◆ 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。</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 2020-101：手術摘出滑膜組織の再生医療等製品原材料としての検証（輸送試験）</p>



(迅速審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：梅澤 明弘</li> <li>◆ 申請の概要 2020年07月20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。</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>
受付番号 2020-200：食物アレルギーの主要原因食品の家庭内消費量と室内残存抗原量との関連性に関する探索的研究（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：安戸 裕貴</li> <li>◆ 申請の概要 2020年10月19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>
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）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：諫山 哲哉</li> <li>◆ 申請の概要 2020年12月24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>
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）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：山口 晃史</li> <li>◆ 申請の概要 2021年01月12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>
受付番号 2020-138：心臓手術で摘出した組織のうち病理診断に用いない余剰分の創薬研究材料としての活用（迅速審査）
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者：梅澤 明弘</li> <li>◆ 申請の概要</li> <li>◆ 国立成育医療研究センター病院で心臓手術時に摘出した組織のうち病理診断に用いない余剰分の提供を受け、心筋由来間葉系幹細胞等の体細胞の単離及び培養、iPS細胞等の樹立等を行う。また、樹立した細胞株、iPS細胞等はJCRBバンクに寄託する</li> </ul>

可能性がある他、心筋組織、細胞等を再生医療等製品の創薬研究材料として株式会社メトセラに提供する。これまで治療が困難であった疾患に対する新たな治療法の開発に貢献する。

◆ 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 2020-269：ベイズ統計学に基づく推定手法を活用したアレルギー症状誘発確率の推計に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：福家 辰樹

◆ 申請の概要

当センターで行われた食物経口負荷試験の結果をもとに日本人の誘発閾値（アレルギー症状が誘発される摂取量）を検討する研究です（令和2年度内閣府品健康影響評価技術研究）。特定原材料表示制度の在り方の検討に必要な、食品に含まれるアレルゲンの定量的リスク評価の基礎資料の作成を目的としています。検討項目は負荷試験結果（負荷量・症状・治療薬等）、既往歴・合併症、血液検査結果（総IgE、特異的IgEなど）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 2020-277：若年性黄色肉芽腫に含まれるALK陽性組織球症の診断アルゴリズムの作成と臨床像に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：塩田 曜子

◆ 申請の概要

◆ 本研究では、JXG全体からALK陽性組織球症を的確に診断するためのアルゴリズムを提案することを目的とする。ALK陽性組織球症の臨床的特徴を明らかにすると共に、病理組織学的検討（免疫染色、FISH）によるスクリーニング検査方法およびTargetable gene mutationを同定するための遺伝子解析方法の確立を目的とする。

◆ 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 2020-287：日本における1500g未満出生の重症SGA児（不当軽量児）の予後の検討（迅速審査）

◆ 申請者：諫山 哲哉

◆ 申請の概要

◆ SGAとして出生した児は、同じ在胎週数で出生したAGAの児に比較し、合併症が多く予後が劣ることがわかっています。NRN(Neonatal research network)のデータをもとに、より詳細にsevere SGA児の予後を明らかにするために本研究を行うこととした。

◆ 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 2020-293：音知覚装置（Ontenna）を用いた先天性難聴児の聴覚ハビリテーション方法の開発（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

先天性両側高度難聴のお子様は、速やかに補聴器をつけて「音を聞く」訓練が必要です。しかし、はじめはどれが「音」なのか、「音を発見」することも困難です。そこで、「音知覚装置 (Ontenna)」を付けていただいて、補聴器をつけはじめたときに振動で音を知らせてもらうことで、「音を発見」しやすくなるのかを研究します。

◆ 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 2020-301：人工知能による小児造血器腫瘍診断支援の実施可能性に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

本研究は、人工知能(AI)を活用した小児造血器腫瘍の診断支援システムの構築を目標とする。JCCG 血液腫瘍分科会の臨床試験に同意・登録の上で収集された診断情報をAIに学習させ、診断に用いられる病理検査、免疫検査、画像検査とゲノム検査の情報を統合し、正確かつ標準化された方法で精度の高い診断や治療反応の評価方法を検索する。

◆ 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 2020-307：NCPR シミュレーション前後の新生児蘇生における自己効力感・実技テストの結果の変化（迅速審査）

◆ 申請者：末盛 鈴

◆ 申請の概要

当センターは年間約 2000 件の分娩があり、ハイリスク分娩の割合もおおよそ 60~70% と高い。必然的に、新生児仮死の分娩に立ち会う可能性も高いと考えられる。本研究により、新生児蘇生に関して、シミュレーショントレーニングによる自己効力感と技能の変化について明らかにすることで、今後の継続的なシミュレーショントレーニングの必要性や、より効果的なトレーニング内容について検討していく。

◆ 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 2020-308：妊娠 26 週未満に胎児下部尿路閉塞と診断された症例の転帰（迅速審査）

◆ 申請者：杉林 里佳

◆ 申請の概要

妊娠 26 週未満に合併異常のない胎児下部尿路閉塞と診断した症例の胎児治療の有無、羊水過少の有無、転帰、生後診断、6 か月時の腎機能を後方視的に検討し、胎児治療によって救命もしくは QOL の改善が得られる可能性がある症例を選別すること

◆ 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 2020-312 : 高血圧合併妊娠における家庭血圧登録調査研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 三戸 麻子
- ◆ 申請の概要  
高血圧合併妊娠では妊娠中の目標血圧値を決めるエビデンスが希薄であり、申請者は現在「高血圧合併妊娠における降圧薬全国登録調査研究(研究番号 2287)」を行っているが、診察室血圧をもとに評価をおこなっている。診察室外血圧(家庭血圧)は高血圧合併妊娠の管理に有用であるが、家庭血圧と妊娠転帰に関する報告は少ない。本研究では高血圧合併妊娠の家庭血圧を登録し、妊娠転帰との関連を調査する。
- ◆ 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 2020-313 : 小児の COVID-19 の臨床的特徴と重症化因子についての検討 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 庄司 健介
- ◆ 申請の概要  
国立国際医療研究センターが中心となり運営されている COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVID-19 REGISTRY JAPAN) から、データ供与を受け、そのデータを用いて小児 COVID-19 の臨床的特徴や、特に重症化に関連すると考えられる因子についての検討を行う。重症化因子の探索に関しては、重症例、非重症例にて年齢、性別、基礎疾患の有無などの重症化に関連しうると考えられる因子について検討を行う。比較に十分な症例数がない場合は、重症例の特徴を記述する。
- ◆ 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 2020-273 : 成育医療の長期追跡データの構築と活用に関する研究 「成育コホート研究における 17 歳健診」 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 大矢 幸弘
- ◆ 申請の概要  
成育コホート研究の参加者に 17 歳健診を実施し、皮膚診察、呼吸機能検査、血液検査などを行い、生まれる前の状況や出生後の環境要因などが、成長発達や健康状態に及ぼす影響について明らかにしていくことを目的にした研究です。
- ◆ 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 2020-282 : 疾患発症経過・アレルギーマーチの進展に着目した小児アトピー性皮膚炎のエンドタイプの検討 (一般審査)

- ◆ 申請者 : 山本 貴和子
- ◆ 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 2020-275 : 難治性腸疾患におけるオルガネラ異常解明の研究 (迅速審査)

- ◆ 申請者 : 新井 勝大
- ◆ 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 2020-284：臓器移植後長期経過例における臓器横断的長期予後調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：笠原 群生

◆ 申請の概要

臓器移植後長期予後を左右する因子は、拒絶と感染症、悪性疾患、高血圧、腎障害、糖尿病、心血管障害などの免疫抑制剤関連有害事象です。きめ細かい移植医療の管理をしている限定されたハイボリューム施設を対象にすることで、長期合併症に関する臨床情報を、効率よく正確に収集することが可能となります。これらのデータから得られた知見をもとに長期管理ロジックを組み立てることをめざします。

◆ 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 2020-285：遺伝子変異同定ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するカルシニューリンインヒビター治療の後方視的観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：亀井 宏一

◆ 申請の概要

本研究は、P. & A. キリアコウ小児病院（ギリシャ）小児腎臓病科を研究代表とした国際的多施設共同研究である。カルシニューリン阻害薬（CNI）が使用された遺伝性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者の情報を収集し、CNI 治療の必要性・妥当性を検討する。

◆ 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 2020-288：口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：彦坂 信

◆ 申請の概要

本研究では、日本口蓋裂学会が主導する研究の協力施設として、2019年に当センターを初診された口唇裂・口蓋裂の患者さんおよびそのご家族の情報を、診療録から収集します。全国の調査協力機関で収集されたデータは、口蓋裂学会により解析・情報発信される予定です。この情報は、本邦の最新の口唇裂・口蓋裂児の出生の実態把握に寄与し、今後の治療を発展させる基礎的データとして使用されます。

◆ 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 2020-294：電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：野口 貴史

◆ 申請の概要

診療情報システムには、疾患名・処方・検査結果等、さまざまな情報が蓄積される。各施設で保存されるこれらの電子情報を集約し利用できると医学研究に極めて有用であると期待されるが、実際には施設ごとにシステムや保存形式が異なり、単純には

<p>統合できない。本研究ではこれに対する解決策として、SS-MIX2 および MCDRS というシステムを応用した多施設データベースを構築する試みに参加し、実証実験を行う。</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 2020-295：2016-2020 年発症の小児期 B 群レンサ球菌感染症の全国調査（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：宮入 烈</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 2020-303：新生児先天性横隔膜ヘルニアの患者・家族会に対するニーズに関する研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：甘利 昭一郎</p> <p>◆ 申請の概要 先天性横隔膜ヘルニア患者・家族会に対するニーズを把握すべく、調査研究を行います。2006 年～2019 年に出生し、当院 NICU で管理した横隔膜ヘルニア患者とその家族に、郵送で調査票を送付し、回答を募ります。各共同研究施設で収集したデータは、個人情報削除後に主研究施設（九州大学）に送付し、一括で管理と解析を行います。</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 2020-315：小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究（迅速審査）</p>
<p>◆ 申請者：儀間 政文</p> <p>◆ 申請の概要 小児において、鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と我が国の診療パターンについて記述します。また、各種検査方法・治療方法と治療成績との関連について検討します。小児の肝脾損傷患者にとって、最適な検査・治療方法についての国際的な議論に貢献したいと考えています。日本外傷学会主導で、全国の研究参加施設からデータ収集を行います。</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>