

令和2年度 第9回倫理審査委員会

開催日時：令和2年8月27日（木）14：00～15：30

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：松本委員長、奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、
神里委員、近藤委員、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：51件（承認51件、条件付承認4件）

<p>受付番号 2019-005：PICUにおける災害時の初動強化への活動（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：内山 佳子</p> <p>◆ 申請の概要 2020年3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 2020-002：新規 PMPGA 遺伝子変異を有する脊髄小脳変性症の一例（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：高橋 揚子</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 2020-021：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5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。</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 2020-106：移行期医療に関するアンケート調査 調査1) 小児科研修施設を対象とした移行期医療についての施設方針に関する調査 調査2) 日本小児科学会代議員を対象とした移行期医療に関する意識調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：賀藤 均</p> <p>◆ 申請の概要 2020年7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。</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 2020-110：周産期医療分野におけるオンライン診療への意識調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：赤石 理奈</p>

◆ 申請の概要

新型コロナウイルス感染の全国的な拡大に伴い、医療現場では受診回数を低減やオンライン診療の導入など、多くの感染予防策が試みられましたが、本邦ではオンラインで妊婦健診をおこなう施設はまだ多くはありません。本研究では今後も新型コロナウイルス感染予防を必要とされる状況下で、新たな診療スタイルとしてオンライン診療を導入することへのニーズを明らかにし、今後の医療サービスの改善へ役立て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 2020-114：ディープラーニングを用いた筆記文字の特性解析（迅速審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

ボランティアの方々に紙に所定の文字を書いてもらう。そのデータをAIで解析し、文字から性別を判別するプログラムを作成する

◆ 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 2020-118：半球間抑制低下が暗算負荷で軽快したDYT11の一例（迅速審査）

◆ 申請者：小池 研太郎

◆ 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 2020-119：ナショナルデータベースを用いた子どもの外傷診療の現況把握に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：植松 悟子

◆ 申請の概要

本研究では、レセプトデータを用いて、18歳以下の傷害で医療機関を受診した患者について、傷害に関する情報（傷害の種類、診療行為、入院の有無・期間、転帰、点数等）を抽出して外傷・傷害事例の受療状況を整理し、小児において頻度の高い傷害とその重症度の分布を把握することを目的とする。発生頻度が多い傷害を特定することにより、予防対策立案の優先リストを作成し、具体的で有効な傷害予防策の策定が可能となる。

◆ 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 2020-124：当院における小児腹膜透析導入後に発症した鼠径ヘルニアについての検討（迅速審査）

◆ 申請者：小椋 雅夫

◆ 申請の概要

成人では腹膜透析（以下PD）患者において鼠径ヘルニアや交通性陰嚢水腫の合併が多いことが知られているが小児での多数例の報告は少ない。特に乳幼児では生理的に鼠径管は開通しておりPDを行うことでこれらの合併率が上がることが想定される。当

院で腹膜透析カテーテルを挿入し PD を開始した 16 歳未満の小児を対象とし、性別、PD 開始時の年齢、鼠径ヘルニアの発現、術後透析開始日や再発の有無などについて検討する。

◆ 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 2020-125：睡眠時無呼吸を呈する軟骨無形成症児に対してアデノイド切除、口蓋扁桃摘出術を行った症例の検討（迅速審査）

◆ 申請者：守本 倫子

◆ 申請の概要

軟骨無形成性症の児における睡眠時無呼吸では、構造的な鼻咽腔狭窄とアデノイドや口蓋扁桃肥大が伴うため、症状も強く認められることがあり、術中・術後の呼吸管理も重要となることがあります。今回アデノイド切除や口蓋扁桃摘出術を行った軟骨無形成性症の方を対象として、臨床経過を検討し、手術適応、周術期の注意点を明らかにします。

◆ 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 2020-127：内閣府「特定教育・保育施設等における事故情報データベース」を用いた、認可保育所における重大事故の検証（迅速審査）

◆ 申請者：須藤 茉衣子

◆ 申請の概要

内閣府の「特定教育・保育施設等における事故情報データベース」では、全国の保育施設で起きた重大事故に関して、発生時の状況や事故発生の要因分析に関する報告が記載されている。本研究では、このデータベースを用いて、認可保育所で発生した事故を 1 事例ずつ検証し、事象ごとに原因と対策の傾向を把握する。国や自治体レベルでの運営・設置基準の改善といった政策的な観点から、保育環境の見直しに関する課題を提示したい。

◆ 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 2020-130：小児がん終末期に関わる作業療法士が感じた困難と対応に関する調査研究（迅速審査）

◆ 申請者：蓮川 嶺希

◆ 申請の概要

近年小児がんに対する集学的治療としてチーム医療が重要視されており、その中で作業療法士（以下 OT）も専門性を発揮することが求められている。しかし小児リハの専門性が高いことに加え、小児がん終末期という領域は希少で先行研究が少ない。そこで本研究の目的は、小児がん終末期のお子さんに対する作業療法において OT が感じた困難と対応についてアンケート調査を行い、OT の専門性や課題を明らかにすることとする。

◆ 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 2020-131：パンデミック政策提言：公共の福祉と基本的人権のトレードオフ（迅速審査）

◆ 申請者：五十子 敬子

◆ 申請の概要

新たな感染症の防止はワクチンや治療薬の確立迄は、行動規制か集団免疫獲得しか方法はない。自由・民主主義社会を前提とすれば感染防止という「公共の福祉」と移動の自由等「基本的人権」の相反は不可避である。この政策上の問題を法的視点から議論した上で、日本を初め死亡率が著しく低い国々に共通する生活習慣や文化等複数の要因をインタビューにより抽出・分析し、パンデミック政策を提言する。

◆ 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 2020-136：出生前に tetraploidy の胎盤性モザイクが疑われ周産期予後が良好であった一例 A case of high-level tetraploid confined placental mosaicism with good perinatal outcome（迅速審査）

◆ 申請者：羅 ことい

◆ 申請の概要

胎盤性モザイク（CPM）は胎盤に局限したモザイクであり、絨毛検査（CVS）では1～2%に CPM があるとされている。CPM は胎盤機能異常の原因となり周産期予後にも影響を及ぼすことが知られているが、妊娠経過が順調な CPM の報告は少ない。今回、CVS を契機に tetraploidy の CPM を疑われ、周産期予後が良好であったが生後の検索で CPM と診断された一例を経験したので文献的考察をふまえて検討する。

◆ 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 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 374：肥厚性皮膚骨膜症における genotype-phenotype correlation の検討（迅速審査）

◆ 申請者：吉田 和恵

◆ 申請の概要

2009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、研究責任者、共同研究者、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 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 2015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、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4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、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 1492：川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究(PEACOCK)「Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in a Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK)」(迅速審査)
◆ 申請者：小野 博 ◆ 申請の概要 2017年6月19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 1616：炎症性腸疾患を有する小児・家族に対する調査研究—メンタルヘルスと心理社会的事象、医療的関与との関連性の評価— (迅速審査)
◆ 申請者：新井 勝大 ◆ 申請の概要 2017年10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 1645：無汗性外胚葉形成不全症の疫学調査 (迅速審査)

- ◆ 申請者：吉田 和恵
- ◆ 申請の概要
2017年11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 1886：ナショナルデータベース（NDB）登録情報に基づく新生児マススクリーニングの費用対効果分析に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：但馬 剛
- ◆ 申請の概要
2018年8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。
- ◆ 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 2210：思春期・成人世代を迎えた小児がん経験者の心理社会的課題の抽出と評価（迅速審査）

- ◆ 申請者：半谷 まゆみ
- ◆ 申請の概要
2019年12月2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 2287：高血圧合併妊娠における降圧薬・妊娠転帰前向き登録調査研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：三戸 麻子
- ◆ 申請の概要
2019年8月15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 2333：本邦における重症筋無力症合併妊娠の臨床予後検討およびデータベース構築（迅速審査）

- ◆ 申請者：羅 ことい
- ◆ 申請の概要
2019年9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 2019-092：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 Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転帰 (DREAMBee study[GDM-PO]) (倫理審査委員会承認番号：868) と、日本産科婦人科学会周産期登録システムのデータベースとの比較 (迅速審査)

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2020年1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。
- ◆ 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 2019-119：ファーマコメトリクスを活用した小児における抗菌薬の至適投与設計 (迅速審査)

- ◆ 申請者：齊藤 順平
- ◆ 申請の概要
2020年2月19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 2019-125：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 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)

- ◆ 申請者：荒田 尚子
- ◆ 申請の概要
2020年3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。
- ◆ 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 2019-168：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)

- ◆ 申請者：村島 温子
- ◆ 申請の概要

<p>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、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 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> <p>◆ 申請者：美間 由紀</p> <p>◆ 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。</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 2020-102：慢性疾患をもつ子どもたちが抱える漠然とした不安に対する看護の在り方について（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：宮崎 裕子</p> <p>◆ 申請の概要 近年では医療の高度化、複雑化が進み、慢性疾患を抱える子どもが増加してきている。思春期とはアイデンティティを確立する時期であり、自分のことは自分でしたいという欲求はあるが、病気や治療に対する理解が不十分であるために、不安や葛藤を自己表現することが困難である。そのため本研究では、慢性疾患を持ちながら思春期を過ごす子どもたちが抱く漠然とした不安に対する看護の在り方を明らかにする。</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 2020-108：小児期発症糖尿病のバイオマーカーとしての cell free 非メチル化インスリン DNA の意義の解明（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 膵臓のβ細胞が破壊されるとインスリンの分泌が低下し糖尿病を発症します。膵臓のβ細胞の破壊のマーカーとして血清中の非メチル化インスリン DNA が注目されています。しかし、小児の糖尿病の患者さんにおける発症時の非メチル化インスリン DNA とその他の検査の結果との関連は十分に明らかにされていません。糖尿病発症時の血清で非メチル化インスリン DNA を測定し、そのほかの検査結果との関連を解明します。</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 2020-113：「もぐら一ず」を利用した注意欠陥/多動性障害診断における客観的指標の確立（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：黒神 経彦</p> <p>◆ 申請の概要</p>

注意欠陥/多動性障害 (AD/HD) の診断において、海外では各種連続遂行検査 (CPT) が特性評価ツールとして利用されている。本邦では診断は養育者への問診に重きをおいており、同様の客観性指標の確立が望ましい。本研究では「もぐら一ず」というモグラたたきを模した CPT を使用する。AD/HD 群、非 AD/HD 群のデータを収集、比較し、「もぐら一ず」での AD/HD 特性の予測モデルを作成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 2020-115：既存データベースを利用した牛乳アレルギーおよび経口免疫療法と乳酸菌に関する探索的解析（迅速審査）

◆ 申請者：佐藤 未織

◆ 申請の概要

アレルギー疾患は多因子疾患であり、遺伝要因と環境要因が複雑に関与する。食物アレルギーも同様であるが、どの要因の組み合わせをもつ患者で経口免疫療法の効果が高いか明らかでない。本研究では「牛乳アレルギー治療（経口免疫療法）に対する有効性検証試験」で得られた匿名化データセットを一般的な統計学的検定に加え機械学習により解析し、牛乳アレルギーに対する経口免疫療法の効果と関連する要因パターンの抽出を試みる。

◆ 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 2020-117：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）

◆ 申請者：浦山 ケビン

◆ 申請の概要

小児がん経験者には、病気や治療の影響によって生じる身体的な晩期合併症、二次がんのリスクとともに、心理社会的困難を「見えない後遺症」として抱えながら毎日を送っている方も少なくない。本研究・事業の目的は、小児がん患者・経験者の心理社会的困難を調査し、データを還元できるユーザに有用なツールを開発することである。自身の経験が役に立ち、他者の経験が自身の心理社会的健康の向上に繋がるというツール開発を目指す。

◆ 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 2020-121：感染症流行下における適切な乳幼児健康診査のための研究（オンライン健診）（迅速審査）

◆ 申請者：小枝 達也

◆ 申請の概要

COVID-19 流行に伴い全国で集団での乳幼児健康診査ができない状態が生じた。流行再燃時の対応として、オンライン健診が一つの選択肢となる。自宅で受診できるというメリットがある反面、制限や限界もある。本研究では、オンライン健診でアプリを使うことにより身長を推測が可能であるかについて検討する。また実際に 10 名程度の協力者に対してオンライン診察用のアプリを使って健康診査を実施し、実施上の課

題を抽出する。

- ◆ 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 2020-122：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）

- ◆ 申請者：三戸 麻子
- ◆ 申請の概要
本研究では 2019 年度にプレコンセプションケアセンターのプレコンセプションチェックプラン（検診）を受診した男女を対象に、検診前後で行動変容について、「プレコンセプションケア・ヘルスリテラシー尺度」と BDHQ を用いて評価を行う。本研究の結果は、ヘルスリテラシーが低いといわれる本邦において、どのようにプレコンセプションケアを推進していくかの一助となり、意義深い研究と考える。
- ◆ 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 2020-128：アレルギー疾患の経過・長期予後の解明のための前向き観察研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：豊國 賢治
- ◆ 申請の概要
本研究は、アレルギー疾患患者のレジストリ構築、データベースを構築し、アレルギー疾患の特性について探索することを目的とする。アレルギーセンターを受診し、アレルギー疾患と診断または疑われた患者を対象として登録し、患者が 20 歳に達するまで前向きに観察する。調査内容は、自記式質問票と医師による症例報告書の記載、血液検査や食物経口負荷試験、消化管内視鏡検査等の検査結果を含むカルテ情報の転記によって収集する。
- ◆ 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 2020-133：写真の二次利用（迅速審査）

- ◆ 申請者：東 範行
- ◆ 申請の概要
新報社「カラーアトラス眼底図譜」第 7 版の刊行
- ◆ 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 2020-134：感染症流行下における適切な乳幼児健康診査のための研究（健やか子育てガイド）（迅速審査）

- ◆ 申請者：小枝 達也
- ◆ 申請の概要
COVID-19 流行に伴い全国で集団での乳幼児健康診査ができない状態が生じた。流行再燃時の対応として、個別健診が一つの選択肢となる。本研究では、個別健診時に保護者の子育て全般を評価し、ガイダンス（健やか子育てガイド）に沿った指導を行う

<p>ことにより、個別健診の充実を図ることを目的とし、世田谷区の1歳6か月児健診と川崎市の5歳児健診において、各およそ2500名の小児を対象に実施する。</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 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> <p>◆ 申請者：松本 健治</p> <p>◆ 申請の概要 鶏卵粉末より、皮膚感作や症状誘発のリスクが低く、かつ免疫寛容誘導能を維持する「卵白由来素材」の開発を行い、その安全性を、①ウエスタンブロッティング法を用いた IgE 抗体結合試験、②分解物刺激による末梢血好塩基球刺激試験、③分解物刺激による皮膚プリックテスト、によって検証する</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 2020-095：in vivo 共焦点ラマン分光装置を用いた小児のアトピー性皮膚炎における特徴的な皮膚構成成分の解析（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：吉田 和恵</p> <p>◆ 申請の概要 本研究では、in vivo 共焦点ラマン分光装置を用いて小児のアトピー性皮膚炎患者における特徴的な皮膚構成成分を検出し、バリア機能と関連性のある皮膚構成成分を明らかにすることを目的としている。研究対象者の前腕内側部に対象部位を設定した後、in vivo 共焦点ラマン分光装置で検出可能な皮膚構成成分と各種皮膚生理機能の測定値及び角層中のバリア機能関連タンパク量との関連性について解析を行う。</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 2020-112：発達と遺伝子多型を考慮した日本人小児がん患者に対する制吐剤目的のオランザピンの有用性（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：歌野 智之</p> <p>◆ 申請の概要 悪心や嘔吐症状は、抗腫瘍薬の有害事象として最も頻度が多いものの一つである。近年、新規制吐剤としてオランザピンが適応拡大された。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。本研究は、小児がん患者に対する、制吐剤におけるオランザピンの薬物動態に及ぼす因子を明らかにするとともに、小児における制吐剤としてのオランザピンの至適投与量を見出し、投与設計を確立する事を目的とした。</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 2020-126：重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの探索（迅速審査）</p>

◆ 申請者：松本 健治

◆ 申請の概要

通常治療に抵抗性の重症気管支喘息患者に対する生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの開発を目的として、アレルギー疾患対策法案の各都道府県のアレルギー疾患診療拠点等を含む多施設共同で、患者を生物学的製剤の投与前に登録して、血清を成育バイオバンクに送付し、患者の臨床症状を評価して有効性を判定する前向き観察研究を行う。

◆ 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 2020-066：小児免疫関連疾患の病態解明、疾患活動性評価のための新規バイオマーカーの開発（迅速審査）

◆ 申請者：小椋 雅夫

◆ 申請の概要

小児期（16歳未満）発症の免疫異常が発症や病態形成に深く関与する疾患の患者において、血液および組織中の蛋白を様々な手法で解析し、同時に免疫担当細胞の形質や細胞内蛋白をフローサイトメーターなどで解析する。臨床症状とこれらの解析結果を総合し、病態の解明やバイオマーカーの発見、新規治療法の確立を目指す。

◆ 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 2020-067：全身型若年性特発性関節炎の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子の同定（迅速審査）

◆ 申請者：小椋 雅夫

◆ 申請の概要

全身型若年性特発性関節炎（sJIA）は、小児リウマチ性疾患の中で頻度が高く、いまだその原因については明らかになっていない。本研究では、sJIAの疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子を同定し、治療反応性、予後予測、個別化治療について検討しオーダーメイド医療の実現に役立てる。

◆ 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 2020-103：COVID-19患者の母乳中・血液中ファビピラビルならびにレムデシビル濃度に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：和田 友香

◆ 申請の概要

ファビピラビルまたはレムデシビルが治療薬として用いられた場合、母乳への移行はあるのか、どの程度経過すれば母乳中から薬剤が検出されなくなり、児に再び母乳を与えてよいのかを明らかにする。より速い段階でファビピラビルが処方されるようになった場合にもこのデータがあれば客観的に授乳の継続について情報提供できる。

◆ 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 2020-116：胆道閉鎖症、長期生存者の健康管理支援の為の臨床研究 —肝障害、多種薬物投与等に伴う栄養、腸内細菌、胆汁酸および代謝免疫等の評価—（迅速審査）

◆ 申請者：武田 昌寛

◆ 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 2020-096：アトピー性皮膚炎発症因子解明のための皮膚バリア及び遺伝情報解析（迅速審査）

◆ 申請者：吉田 和恵

◆ 申請の概要

アレルギー疾患におけるハイリスク乳児及び健常新生児を対象に、新生児期から共焦点ラマン分光計による角層内因子の解析及び皮膚バリア機能異常に関連する遺伝子群とアレルギー性疾患発症に関与する免疫学的異常に関連する遺伝子群に関する遺伝子解析を行う。アトピー性皮膚炎・アレルギー疾患の発症との相関を解析することで、アトピー性皮膚炎・アレルギー疾患の発症に関与する角層内因子及び遺伝的背景を解明する。

◆ 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 870：難治性黄疸と肝機能障害に対する ω 3系脂肪乳剤（Omegaven®）による治療法（迅速審査）

◆ 申請者：金森 豊

◆ 申請の概要

◆ 対象と方法：従来の治療に抵抗性の遷延性黄疸、肝機能障害、肝不全症例で直接ビリルビンが2.0mg/dl以上が持続している患者を対象とする（治療的投与）。また黄疸や肝機能障害を呈していないが、経口摂取が促進せず長期的な静脈栄養管理を必要とするような疾患や病態の患者を対象として予防的な投与を行う（予防的投与）。

◆ 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 2020-088：出生前遺伝学的検査の教育ツールアプリが遺伝カウンセリングに与える影響（一般審査）

◆ 申請者：左合 治彦

◆ 申請の概要

高年妊娠の増加に伴って染色体疾患を対象とする出生前遺伝学的検査の受検を検討する妊婦が増加している。検査を受けるかどうかの意思決定において、妊婦が遺伝カウンセリング(GC)の中でインフォームド・チョイスを行うためには、検査に関する知識を得る必要がある。本研究では、教育ツールアプリをGC前に利用することが、出生前遺伝学的検査のGCへどのような影響を与えるかを検討するために、ランダム化比較試験を行う。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

(説明書) 1.について、理事長の許可を得て、「…課題名…」を計画しています。とあるが、理事長の許可を得た研究である「…課題名…」を計画しています。等に修正を検討すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 2020-086：小児頭蓋内出血における病態解明（一般審査）

◆ 申請者：植松 悟子

◆ 申請の概要

小児の頭蓋内出血において、頭蓋内に働く外力は、直達外力と介達外力に分類される。さらに、介達外力では、直線的(並進性)か回転性加速度と様々な原因が考えられる。血液や髄液などのサイトカイン・代謝産物を測定して解析をすることにより、外力の違いによる外傷メカニズム解明の一因となる可能性がある。また、これらの測定値を治療に利用することが可能になれば予後の改善に繋がる可能性がある。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

① 研究計画書・同意説明文書「試料・情報の保管及び廃棄の方法」欄 成育内で取得された余剰検体は全て共同研究機関に送られるため、成育においては検体の保管や廃棄は行われたい旨を追記すること。

② 研究計画書「7. インフォームド・コンセントを受ける手続等」欄 1文目の「本研究は介入研究である」という趣旨の文言について、本研究は観察研究であり誤った内容であるので削除すること。

③ 研究計画書 研究協力者の施設名に脱字がみられるので修正すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

受付番号 2020-105：遺伝子細胞治療の安全性及び有効性評価系確立のための基礎的研究（一般審査）

◆ 申請者：内山 徹

◆ 申請の概要

本研究では、小児の難治性疾患に対する遺伝子細胞治療における安全性と有効性の評価系の確立を目指す。安全性の評価として、ex vivo 遺伝子治療における挿入発がん変異や、in vivo 遺伝子治療におけるウイルスベクターの残存・排出に関する解析、また、遺伝子細胞治療後の過剰な免疫反応にするモニタリングを実施する。さらに、患者体内における遺伝子導入細胞の動態を解析し、有効性との関連を解析する。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

① 研究課題中に複数の内容が含まれるため、管理上煩雑となることが予想される。研究計画を内容に沿って分けることを検討すること。計画書を分ける場合は、研究課題名についてもそれぞれの内容に沿ったものを再検討すること。

② 研究計画書・同意説明文書 今後の解析技術の向上等を鑑み、必要に応じて外部の機関に検体を提供する可能性があることを記載すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）

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（一般審査）

◆ 申請者：梅原 永能

◆ 申請の概要

新型コロナウイルス感染症の拡大防止を目的として、医療現場では受診回数低減やオンライン診療の導入などが試みられた。オンライン診療は遠隔診療として以前から期待されていたが妊婦健診への導入例は本邦ではほとんどない。本感染症の再燃が懸念される中、新たな診療スタイルを妊婦健診に導入することは母子の健康・生命を守る上で喫緊の課題である。本研究ではオンライン診療を妊婦健診に組み込み、実行可能性を評価する。

◆ 審議結果

本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

- ① 4. 研究の方法及び期間について、有害事象発生の場合のオンライン診療との因果関係の評価することを検討すること。
- ② 18. 研究対象者等に経済的負担について、妊婦健診は公費負担となり研究対象者への費用負担は発生しない。との記載について、誤解を生じないように、オンライン妊婦健診については費用は発生しない等の記載に修正すること。
- ③ (説明書) 4. 研究の方法及び期間の、オンライン妊婦健診の診察費用は次回来院時に健診補助券にてお支払いいただきます。との記載について、実際の費用負担の内容が分かるよう修正すること。
- ④ オンライン妊婦健診に使用する専用アプリについて、日本語版は開発中とのことなので、完成した際はその内容を委員会に提出すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は委員長一任）