

平成28年度 第13回倫理審査委員会

開催日時：平成29年2月23日（木）14：00～15：40

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：斎藤委員長、奥山副委員長、五十子委員、大矢委員、神里委員、小林委員、
近藤委員、瀧本委員、横野委員、横谷委員

審議課題数：19件（承認18件、条件付承認1件）

受付番号1341：思春期にある炎症性腸疾患患者の学校生活に関する実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：金山 真悠子

◆ 申請の概要

当院では2013年より、炎症性腸疾患患者を対象にした多職種チームを発足している。看護師は、患者の生活に関する支援を行う役割があり、思春期の患者からは学校生活に関する相談を受ける機会が多い。本研究にて、患者の学校生活の実態を明らかにし、患者に対する理解を深めることで、今後の支援のための示唆を得る。

◆ 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1374：人工呼吸器装着児の在宅移行に向けての看護支援～家族の意思決定に焦点を当てて～（迅速審査）

◆ 申請者：上地 理沙

◆ 申請の概要

近年、新生児医療および小児救急医療の発展に伴い、救命率は上昇し、医療的ケアを必要としながらも在宅生活が可能な小児が増加している。

児と一緒に生活していく家族の気持ちを尊重した在宅移行支援は重要であると考え。そのため、人工呼吸器装着児の家族の在宅移行に対しての意思決定において、看護師としてどのような支援ができるのかを明らかにすることによって、より円滑に在宅移行に向けて支援できると考える。

◆ 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1377：PICUへ予定外入室した小児循環器患者のバイタルサインや身体所見と看護介入の実際（迅速審査）

◆ 申請者：三木 まり菜

◆ 申請の概要

循環器疾患患者は循環動態が安易に崩れ、急激に病状が悪化する可能性が高い。また小児は自覚症状を訴えることが難しいため小児循環器疾患患者の看護においては、客観的情報を基にアセスメントを行い看護介入をすることが求められると考える。本研究では、PICUへ予定外入室した小児循環器患者のバイタルサインの変動と身体所見の変化に対する看護介入の実際を明らかにし、急激な病状の悪化の予防と早期発見の看護援助の示唆を得る。

◆ 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 1379：在宅移行後の人工呼吸器装着患者の家族の望みに関する看護師の認識と実践 ～入院中のケアに焦点を当てて～（迅速審査）

◆ 申請者：山本 有

◆ 申請の概要

在宅移行期の患者家族に対しての退院支援に対する研究は多くされているが、在宅移行後の患者が入院した際に家族の望みに関して焦点を当てた研究報告はない。

今回の研究において、在宅移行後の人工呼吸器装着患者の家族の望みに関して熟練看護師がどのように認識し、その望みに対してどのように介入しているのかを明らかにすることで、看護のあり方を検討することが出来ると考える。

◆ 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 1380：小児専門病院における手術室看護師の勤務継続に関わる心理的要因（迅速審査）

◆ 申請者：加治佐 唯

◆ 申請の概要

小児専門病院における手術室看護師の勤務継続に関わる心理的要因とは何か明らかにすることで、早期離職の予防・手術室配置となった看護師への指導・サポートの一助を得られると考えられる。本研究は手術室経験4年目以上で指導経験がある看護師対象にインタビュー調査を行い、調査結果の質的分析を行う。

◆ 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 1383：緑膿菌が検出された小児気管切開患者の肺炎における抗緑膿菌薬の使用実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：小川 英輝

◆ 申請の概要

小児の気管切開患者は肺炎で入院加療を要することが多いが、起因菌の判断は難しく、気管内吸引物から緑膿菌が検出された場合は、長期の広域抗菌薬治療が行われることも多い。当センターにおいて、緑膿菌が検出された小児気管切開患者の肺炎に対する抗緑膿菌抗菌薬の使用実態を調査することを目的とした。本研究により今後、気管切開患者の肺炎に対して、不適切な抗緑膿菌薬の使用を減らすことができる可能性がある。

◆ 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 1391：当院における胎児胸腔羊水腔シャント施行患者の後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：須山 文緒

◆ 申請の概要

当院では2004年より胎児胸水に対して胎児胸腔羊水腔シャント術を行っております。本研究は胎児胸腔羊水腔シャント術を施行された方の情報を後方視的に検討することに

より、予後予測因子を検討することを目的として行います。

◆ 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 1392：保育所給食関係者の食物アレルギーに対する意識調査
～講習会の効果についての検討～（迅速審査）

◆ 申請者：安藤 友久

◆ 申請の概要

食物アレルギー有病率の増加に伴い、集団生活における誤食予防・緊急対応体制の確立は喫緊の課題である。集団生活の中でも乳幼児を対象とした保育所における給食は学校における給食とは異なる特徴を持つため、保育所給食特有の対応が求められている。保育所給食関係者（主に管理栄養士、栄養士、調理師）を対象に食物アレルギーの基礎知識とエビペン使用を含む緊急時対応に関する講習会の効果と課題を無記名式のアンケートで検証する。

◆ 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

受付番号 1393：重症心身障害児・者の医療連携等の実態調査実施に関わる研究（迅速審査）

◆ 申請者：森 臨太郎

◆ 申請の概要

本研究は、横浜市が実施された「重症心身障害児・者の医療連携等の実態調査」より収集され、連結・特定が不可能になるように匿名処理をされたデータを入手し、重症心身障害児・者の医療・福祉サービスへの利用実態をめぐって、原疾患及びそれ以外の疾患の治療管理のための医療機関の利用状況、入所・通所施設など福祉サービスの利用状況などの項目に関する統計分析を行う予定である。その結果は報告書にまとめて横浜市に報告し、今後、医療的ケアが必要となる重症心身障害児及びその保護者への医療的、社会的支援に関わる行政施策に一助とする。

◆ 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 724：先天性再生不良性貧血（Diamond-Blackfan 貧血）の遺伝要因の研究（迅速審査）

◆ 申請者：石黒 精

◆ 申請の概要

平成27年3月6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 1381：アレルギー疾患患者と健常人におけるパラベン類・トリクロサンを含有する外用薬や日用品の使用実態とパラベン類・トリクロサン曝露評価（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

近年アレルギー疾患の発症に、日用品に含まれているパラベン・トリクロサンなどの化学物質が、関係しているのではないかと海外では報告されていますが、これまで日本ではこのことを検証した研究報告がありません。そこで、今回、アレルギー疾患患者と健常人におけるパラベン類・トリクロサンを含有する外用薬や日用品の使用の実態調査とパラベン類・トリクロサンの曝露を実態を調査することを目的として研究を行います。

◆ 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 1362：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）
～エコチル調査における認知機能検査アプリケーションの作成～（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」において用いる、認知機能検査のアプリケーションの作成を行う。先行研究を元に作成したアプリケーション（Wisconsin Card Sorting Test (WCST)、Continuous Performance Test (CPT) が含まれる）の Feasibility を鳥取大学附属小学校あるいは当センター職員の小学 2-6 年生のお子さん 10 名程度を対象にインタビューと質問紙で行う。

◆ 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 1370：小児における腸球菌による菌血症の臨床的特徴および予後に関する研究（迅速審査）

◆ 申請者：古市 宗広

◆ 申請の概要

腸球菌はヒトの腸管内に常在する細菌で、しばしば重症感染症の原因微生物となる。セフェム系抗菌薬に自然耐性であり、初期治療で適切な抗菌薬選択を行うためには腸球菌の菌血症をきたす患者背景やの臨床像を理解することは重要である。早期に適切な治療介入を可能とするために、腸球菌の菌血症の特徴をまとめ、予後に関与する因子を解析する。

◆ 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 1376：小児腸疾患診断における新規血清マーカー ACP353 の臨床的有用性に関する検討（迅速審査）

◆ 申請者：新井 勝大

◆ 申請の概要

クローン病の診断は形態学的な所見の比重が高いため、類似した形態学的所見を示す疾患との鑑別には注意を要する。ACP353 はクローン病患者に特異的に認められる抗体であり、診断において有用な新規血清マーカーとなることが期待されている。本研究では、小児腸疾患患者の ACP353 を測定することにより、クローン病の診断補助に有用であるかを確認する。また、非腸疾患児の ACP353 を測定し比較検討する。

◆ 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 1378：小児食物アレルギー児およびその養育者の QOL の疾患特異的尺度を開発する研究（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

食物アレルギー児とその養育者には食物負荷試験や経口免疫療法を行う際に QOL の保持を目的としたプログラム（アレルギー教室）等を合わせて行う事が有効である。本研究は個々の食物アレルギー疾患患者の評価と病状の変化時に使用でき、治療群間の比較、また QOL の保持を目的としたプログラムの評価に使用できる養育者が回答する食物アレルギー児の QOL、食物アレルギー児自身が回答する自身の QOL、養育者自身の疾患特異的 QOL 尺度を開発する。

◆ 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 1389：バイクロット（pd-FVIIa/FX）を用いた手術症例の多施設共同調査（迅速審査）

◆ 申請者：石黒 精

◆ 申請の概要

インヒビターを有する血友病患者の周術期止血管理は容易ではない。2014 年に本邦で開発された新規バイパス製剤（pd-FVIIa/FX）による周術期止血管理法を多施設共同で手術に関する情報、pd-FVIIa/FX と併用薬の使用レジュメ、pd-FVIIa/FX 使用に関する血液検査結果について調査票を用いて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 1398：平成 29 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査（迅速審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

容器包装された食品に表示されるアレルギー表示は、アレルギー患者にとって重要な情報である。現行のアレルギー表示法の実行性や妥当性を検証することを目的として調査を行う。これまでの調査を踏襲し、平成 29 年の 1 年間に、日本アレルギー学会専門医及び日本小児アレルギー学会会員の中で調査への協力意思を示した医療機関において、3 ヶ月ごとに往復はがきを用いて対象患者の報告をする。

◆ 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 1387：非悪性疾患の小児を対象とした移植後シクロホスファミドと抗胸腺グロブリンを併用した HLA 不一致血縁者間造血幹細胞移植のパイロット研究（一般審査）

◆ 申請者：加藤 元博

◆ 申請の概要

HLA 不一致の血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植後では、重症の移植片対宿主病（GVHD）が起こりやすい。この研究では、移植が必要な骨髄不全症・免疫異常症・代謝異常症など

の患者に HLA 不一致血縁ドナーからの移植を行う際に、抗胸腺グロブリンと移植後シクロホスファミドを用いることで、GVHD の発症率・重症度を最小限に抑えることを目指す。

◆ 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。

◆ 判定：承認

受付番号 1347：乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究 / 多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験（一般審査）

◆ 申請者：大矢 幸弘

◆ 申請の概要

アトピー性皮膚炎を早期に発症したお子さんほど食物アレルギーを発症するリスクが高いことが報告されています。また、アトピー性皮膚炎があると経皮的にアレルゲンに曝露され、アレルギー感作を引き起こし、食物アレルギーになりやすくなります。今回は、アトピー性皮膚炎を発症してから早期に積極的に治療を行う方法が、標準治療法と比べて鶏卵アレルギーの発症を予防できるかを検証するために介入研究を実施します。

◆ 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 P182:6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
メリット欄：「また、研究協力費として・・・経済的利益があります。」の箇所は削除が望ましい。
- ② 診療情報を研究のために使用することを、計画書と説明書に記載すること。
- ③ 外来時に薬をもってくることを、説明書に記載すること。
- ④ 目標参加者数の記載について
成育目標参加者数は当センターの審査には必要である。倫理審査委員会に提出された研究計画書には必要と考えるが、研究計画書の最終版に記載しないことを希望するという申請者の見解を了承するので、成育目標参加者数を削除した研究計画書を再提出すること。

◆ 判定：条件付承認（※修正確認は副委員長一任とする）