

研究番号 2132 号 承認日 2025 年 1 月 30 日

研究実施予定期間 承認後～2025 年 12 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	小児腎領域の希少・難治性疾患群の全国診療・研究体制の構築	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	研究の目的： 小児腎の難病 12 疾患について、全国 297 の施設を対象として施設調査 及び症例調査を行う。症例レジストリを構築し長期観察することで、 自然歴、治療実態、長期的な予後を明らかにする。AMED 研究を含めた 関連研究との連携を行い、難病患者が受ける医療水準の向上と患者の QOL 向上に資する。 実施計画の概要： 2017 年の全国調査で小児腎領域の難病の診療を行っている回答した 施設を対象施設とする。対象施設に調査用紙を送付し、①対象施設に おいて 2019 年 1 月 1 日以降倫理委員会に承認された日までに診察され た小児腎領域の難病 12 疾患の患者の発見時の情報と現在の情報の調査 と、②小児腎臓領域のガイドラインについての周知状況、利用状況、 実用性についてのアンケートを行う。回答を記入した調査用紙は返信 用封筒に入れてデータセンターへ郵送する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	石倉健司 北里大学医学部小児科学 教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山本景子 大阪警察病院小児科 副部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☐ 必要 ☒ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☐ 新規 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☒ 3 年 (提供元の場合) ☐ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について：) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： 小児科 担当者： (氏名) 山本 景子 (職名) 副部長	

研究番号 2131号 承認日 2025年1月30日

研究実施予定期間 承認後～2025年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	川崎病全国疫学調査 2023-24	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	川崎病は乳幼児に好発する急性熱性疾患であり、その本態は全身性の血管炎症候群である。1967年に川崎が初めて川崎病患者を報告してから半世紀以上経過したが、この病気が発症する原因は突き止められていない。1970年に厚生労働省の研究班事業が発足して以降、1971年から2023年までの間、2年間隔で27回にわたる「川崎病全国疫学調査」が実施されてきた。先進国において川崎病は、小児の後天性心疾患の原因第1位であり、病因解明は世界的な課題と認識されている。そのため病因解明の一助を担う疫学研究の継続が世界的にも期待されている。このたび、新たな患者情報の蓄積する目的で、前回(第27回)調査に続く新たな調査を実施する。調査対象機関や調査項目は前回調査を踏襲し、2023年、2024年の2年間に発症した川崎病患者の臨床情報を取得する。新たに実施する調査の名称を「川崎病全国疫学調査2023-24」とし、日本川崎病学会の公認研究として調査を実施する。川崎病疫学データを更新し、治療法改善や原因解明の糸口となる疫学的知見の創出をめざす。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 教授 阿江竜介	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 小児科 副部長 田中裕子	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉 ☐ 必要 ☒ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☐ 新規(取得試料・情報の利用) ☒ 既存(取得試料・情報の利用) ☐ 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 ☒ 3年(提供元の場合) ☐ 5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について: 連結可能匿名化して小児科外来のPCでパスワード管理を行う) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2025年12月31日	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: 小児科 担当者: (氏名) 田中 裕子 (職名) 副部長	

研究番号 1876号 承認日 2023年12月27日
研究実施予定期間 承認後～2028年6月30日

情報公開文書

1. 研究課題名	プロテオミクス手法による卵黄消化管アレルギーの要因解析	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	消化管アレルギーのうち、非 IgE 依存性で細胞性免疫が関与し、食物抗原を摂取後に嘔吐、下痢、下血を来す Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES):食物蛋白誘発胃腸炎が注目されている。本邦では固形食の FPIES のアレルゲンとして卵黄が多い。本研究では、卵黄の消化管アレルギー疾患を対象に、独自性を持った最新のプロテオミクス手法によって原因抗原を網羅的かつ詳細に解析することを試みる。具体的には、患者から得た血液等を用い、イムノブロット法、二次元電気泳動法、質量分析法等の手法を組み合わせ、卵黄消化管アレルギーの原因抗原を詳細に特定することを行う。さらに卵黄即時型アレルギーとの比較を行う	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	上野瑠美 大阪はびきの医療センター 小児科 診療主任	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	三輪谷 隆史 大阪警察病院 小児科 部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☐ 必要 ☒ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☐ 新規 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (取得試料・情報の利用) ☒ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☒ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について: 匿名化して小児科外来の PC でパスワード管理を行う) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2028 年 6 月 30 日 卵黄をアレルゲンとする Acute Food protein-induced enterocolitis syndrome(FPIES)小児の予後に関する研究～多施設共同前向きコホート研究(2026 年 6 月 31 日まで)の残余検体を使用する	
7. 連絡先	氏名: 田中 裕子 所属: 大阪警察病院小児科 職名: 副部長 PHS 番号: E-mail:	

研究番号 1875 号 承認日 2023 年 12 月 27 日

研究実施予定期間 承認後～2027 年 6 月 30 日

情報公開文書

1. 研究課題名	卵黄をアレルゲンとするAcute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) 小児の予後に関する研究～多施設共同前向きコホート研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	消化管アレルギーのうち、非 IgE 依存性で細胞性免疫が関与し、食物抗原を摂取後に嘔吐、下痢、下血を来す Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES):食物蛋白誘発胃腸炎が注目されている。本邦では固形食の FPIES のアレルゲンとして卵黄が多い。本研究では、卵黄の Acute FPIES 症例を前向きに集積して、3 年後までの耐性獲得率の推移、それに関わる背景因子などを明らかにすることを目的とした。これらの情報が明らかになれば、日本の特徴と思われる卵黄による acute FPIES 症例の診療において有用な情報となり、本疾患を発症した患者の食生活における QOL と安全性の向上が期待される。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	近畿大学病院 小児科 助教 益海 大樹	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪警察病院 小児科部長 三輪谷 隆史	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ 不要
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☒ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☒ あり (具体的な管理方法について:) ☐ なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	承認日～2027 年 6 月 30 日 ・リクルート期間は、倫理委員会承認後から 2 年間とする。 卵黄をアレルゲンとする FPIES と診断された方	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: 小児 科 担当者: (氏名) 田中 裕子 (職名) 副部長 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1267号 承認日 2020年10月16日

研究実施予定期間 承認後～2025年12月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	COVID-19罹患妊婦の胎盤検体を用いた子宮内感染に対する検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	背景:2020年1月15日に本邦で第1例目の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が発見されて以来、社会全体に大きな影響を及ぼしている。周産期領域でもCOVID-19罹患妊婦から胎児への影響が危惧されており子宮内感染が疑われる例も報告され、症例を蓄積して実体を明らかにする事が求められている。 研究の意義・必要性:当科におけるCOVID-19罹患妊婦から出生した児が子宮内感染を起こしているか、また、胎盤組織に子宮内感染を示唆する所見があるかを調べる事はCOVID-19の周産期領域での影響を評価する為に重要であり、今後の対応についての指針作成の為に意義深い情報となる可能性がある。 研究目的:COVID-19罹患妊婦の胎盤組織を用いて子宮内感染を証明し得る根拠となる所見を調査する。 研究計画・研究デザイン: ・前向き研究 2020年8月以降にCOVID-19罹患妊婦で当院で出産した母親の胎盤組織またはその標本を国立感染症研究所送り病理学評価を行う。 評価項目: ・胎盤凍結組織でのSARS-CoV-2のRT-PCR検査 ・免疫組織化学検査でのSARS-CoV-2抗原の検出 ・胎盤組織の電子顕微鏡解析 研究の限界: ・当院でCOVID-19罹患妊婦が出産する機会は少ない事が予想され、症例数が少なくなる点 ・ウイルスコピー数が少ない場合に電子顕微鏡でウイルス粒子を証明する事が難しい点 倫理的事項: 大阪警察病院倫理委員会に審査を受けて承認を得る 研究実施期間: 倫理委員会の承認後から2022年3月31日 研究成果の公表: 結果については関係学会に論文にて公表される予定 利益相反、研究資金拠出事項: 本研究に関して利益相反を有する団体等はなく外部からの資金援助はない	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	三輪谷 隆史 大阪警察病院小児科 部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小出 竜雄 大阪警察病院小児科 医長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究 ☒ 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 ☒ 多施設共同研究 ☐ 当院のみの研究 ☐ その他()
	〈介入について〉	〈インフォームド・コンセント〉

研究番号 1240 号 承認日 2020 年 9 月 18 日
 研究実施予定期間 承認後～2026 年 4 月 30 日

情報公開文書

1. 研究課題名	当科におけるCOVID-19感染または感染疑い妊婦から出生する新生児への対応指針の検討	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	研究目的：新規感染症である COVID-19 に対して有効な対応指針を作成しその有効性を評価する事で、COVID-19 関連の新生児診療の質の向上と医療従事者への感染制御を図る。 研究計画・研究デザイン： 前向き観察研究 ・2020 年 8 月以降に母体の COVID-19 に基づく情報から当科での対応指針の対象となった新生児について、COVID-19 陽性もしくは疑いから陽性となった母体から出生した児への母児感染の有無と新生児の症状と退院後の発育についてモニタリングを行う。発育に関しては比較として同時期に出生した正常新生児を対照とする ・医療従事者への感染の有無については当科で作成した指針に則って対応に当たった医師等への感染防護が出来たかで評価する 評価項目：当科で作成した対応指針の有効性を評価する為に出生後の新生児における COVID-19 の影響の有無を確認する。 ・COVID-19 陽性妊婦(妊娠中の既往を含む)から出生し感染のリスクがあった新生児への生後 1 ヶ月までの感染の頻度と発育状況。 ・新生児への感染については出生時の鼻咽頭 PCR 検査等における COVID-19 の有無と生後 1 ヶ月までの新生児の症状の確認で行う。 ・医療従事者への感染の有無 研究の限界： ・COVID-19 の流行状況に依存して対象となる症例数が決まり、実際にどの程度の症例が評価されるか不明である点 ・母や育児に関わる家族が家庭内でどの程度手指消毒や適切な感染予防方法が遵守されていたかは確認出来ない点 ・医療従事者への感染制御については PPE や手指消毒薬の供給が不安定となるなどして指針に則って対応が出来ない状況があった場合の評価が困難である点 ・医療従事者の PPE の着脱の習熟度の程度が感染制御の効果に及ぼす影響について評価が困難な点 倫理的事項： 大阪警察病院倫理委員会に審査を受けて承認を得る 研究実施期間： 倫理委員会の承認後から 5 年間の予定 研究成果の公表： 結果については関係学会に論文にて公表される予定 利益相反、研究資金拠出事項： 本研究に関して利益相反を有する団体等はなく外部からの資金援助はない	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	三輪谷 隆史 大阪警察病院小児科 部長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	小出 竜雄 大阪警察病院小児科 医長	
	〈侵襲性について〉 ☐ 侵襲を伴う研究	〈共同研究の有無について〉 ☐ 多施設共同研究

5. 研究の分類	☒ 軽微な侵襲を伴う研究 ☐ 侵襲を伴わない研究	☒ 当院のみの研究 ☐ その他 ()
	〈介入について〉 ☐ 介入を伴う研究 ☒ 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 ☒ 必要 ☐ オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 ☒ 新規 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (取得試料・情報の利用) ☐ 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 ☐ 3 年 (提供元の場合) ☐ 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 ☐ 必要 ・ モニタリング実施者 () ・ 監査実施者 () ☒ 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 ☐ あり (具体的な管理方法について:) ☒ なし	
6. 研究の対象及び実施予定期間	・ 実施承認後 ～ 2026 年 4 月 30 日に当院で出生する対象となる新生児	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: _____ 小児 _____ 科 担当者: (氏名) 三輪谷 隆史 _____ (職名) 部長 _____ 連絡先: 06-6771-6051 (内線:) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	