令和２年度　倫理審査委員会

【第１回　倫理審査委員会　令和２年４月 27 日（月）】

申請番号　　1-1
申 請 者　　スポーツ医学センター　センター長　松田　貴雄
申請課題　　「日本人女性アスリートにおけるプロテインＳ徳島型バリアントの頻度調査」

スポーツ庁委託事業　女性アスリートの育成・支援プロジェクト
女性アスリートの戦略的強化に向けた調査研究
女性アスリートが直面する身体的・心理的・社会的な課題の解決に向けた
女性アスリートの競技力向上に資する調査研究
「低用量ピル内服のためのコンパニオンツールの作製」の一部として行う研究である。

研究概要：　低用量ピル内服による血栓症は現在の検査では予知できず、医療経済的にも行うべきではないと提言されている。しかしながら何らかの方法でハイリスクを抽出しないと過剰な不安と内服開始後に過剰な検査を強いることになる。

日本人は海外にない特別なハイリスクグループが存在することが分かっている。それがプロテイン S 遺伝子のバリアント（変異）K196E（196 番目のリジン（K）からグルタミン酸（E）への変異）で、日本人に特有でおおよそ 56 人に１人とされ、日本人で血栓塞栓症をおこした約４割を占めるとされている。

このバリアントを予知マーカーとして、K196E の直接検出がコンパニオンとして検査に供するか日本人アスリートにおける頻度を調査して検討する。

判　　定：　「承　認」

申請番号　　1-2
申 請 者　　スポーツ医学センター　センター長　松田　貴雄
申請課題　　「低用量ピル内服のための事前血液スクリーニング項目の選定の試み」

スポーツ庁委託事業　女性アスリートの育成・支援プロジェクト
女性アスリートの戦略的強化に向けた調査研究
女性アスリートが直面する身体的・心理的・社会的な課題の解決に向けた
女性アスリートの競技力向上に資する調査研究
「低用量ピル内服のためのコンパニオンツールの作製」　の一部として行う研究である。

研究概要：　低用量ピル内服時に前もって副作用である血栓症を予知する検査は現状ない。スポーツ選手において血栓症の症状はわかりにくいことが多いため、症状の判別を紛らわせる状態を前もって把握するための事前スクリーニング検査として有効か判断する。

低用量ピルは含まれるエストロゲンのため、プロテインＳ活性が低下する。プロテインＳ活性が低下することで凝固の進行を止める効果が低下するため、ハイリスクと考えられているが、逆に増加させるのがテストステロンである。アスリートは脱水をきたしやすいということで低用量ピルに抵抗感が医療側にもあるが、逆にアスリートでは高アンドロゲンで血栓症リスクが低い可能性がある。男性ホルモンであるため、女性ではあまり調査がなされていない。またそれぞれのホルモン活性に影響するのが性ホルモン結合グロブリンでプロテイン Ｓ 活性にも影響を与えると考えられるが、こうした男性ホルモン関連の因子は本邦での調査はほとんどなく、アスリートに関しても調査されていない。

また血栓症の症状はアスリートにおいてスポーツによる症状と類似するため鑑別が難しい。また甲状腺機能低下の症状とも類似しているため、アスリートにおいて甲状腺機能が関与するトラブルは少なくなく、かつ発見が困難な疾患であることから事前にスクリーニングが必要な疾患の一つと考えられる。特に潜在性の低下症は抗甲状腺抗体のみ陽性で甲状腺機能が変化していないため、診断には抗体検査が必須とされるが、一般に検査されることはほぼない。こうした低用量ピルの内服による血栓症に関係が深いと考えられる疾患や因子について調査を行い、低用量ピルの内服前のスクリーニングとして行うべき検査をコンパニオンとして適切かを判断する。

判　　定：　「承　認」

申請番号　　1-3
申 請 者　　スポーツ医学センター　センター長　松田　貴雄
申請課題　　整形外科的治療を遅延させる因子の検討

研究概要：　スポーツ障害は通常の整形外科的な治療を行った場合、平均的な治癒までの期間があるが、それに大きく遅延する症例が少なくなく、そうした症例の遅延因子を検討する。

判　　定：　「承　認」

令和２年度　倫理審査委員会

【第２回　倫理審査委員会　令和２年６月 29 日（月）】

申請番号　　1-4
申 請 者　　国立病院機構西別府病院　呼吸器内科医師　田中　愛
申請課題　　脊柱起立筋が肺結核患者の生命予後に及ぼす影響

研究概要：　　肺結核患者において脊柱起立筋の断面積が予後予測因子として有用であるかについて調査する。

判　　定：　「承　認」

令和２年度　倫理審査委員会

【第３回　倫理審査委員会　令和２年７月 30 日（木)】

申請番号　　1-5
申 請 者　　スポーツ医学センター　センター長　松田　貴雄
申請課題　　「簡易体水分量計の利用のための調査」

スポーツ庁委託業務　女性アスリートの育成・支援プロジェクト
女性アスリートの戦略的強化に向けた調査研究
女性アスリートが直面する身体的・心理的・社会的な課題の解決に向けた
女性アスリートの競技力向上に資する調査研究
「低用量ピル内服のためのコンパニオンツールの作製」の一部として行う研究である。

研究概要：　年々過酷さを増している夏の暑熱環境下において、熱中症はいろいろな場面で問題となるが、予防に関して自覚に頼ったこまめな水分補給以外に有効な対策はなされているとはいいがたい。熱中症の主な要因は脱水であるが、脱水の検知はのどの渇きなどの自覚症状以外に知ることは困難で、具体的な不足水分量を知ることも困難である。家庭用血圧計のように簡便に体水分量が測定できる機器は自覚に頼らざるを得ない脱水状況を他覚的にも知ることができ、熱中症の前兆である脱水状況を把握でき、予防につながると考えられる。熱中症のコンパニオンとして有効な機器となりうるか、他の脱水指標との相関を検討する。

判　　定：　「承　認」

申請番号　　1-6
申 請 者　　内科医師　財前　行宏
申請課題　　日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索

研究概要：　増加する肥満と糖尿病や合併症に対して疾患感受性遺伝子の探索治療効果に関連する遺伝素因を同定し、遺伝素因に応じた個別的治療の確立。

判　　定：　「承　認」

申請番号　　1-7
申 請 者　　神経内科部長　後藤　勝政
申請課題　　筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度と CHADS2 スコアによる予測の有用性についての前向き研究

研究概要：　筋強直性ジストロフィーの患者がどの程度脳梗塞を発症するのかを調べる。

判　　定：　「承　認」

令和２年度　倫理審査委員会

【第４回　倫理審査委員会　令和３年３月４日（木)】

申請番号　　1-8
申 請 者　　神経内科部長　後藤　勝政
申請課題　　神経核内封入体病（Neuronal Intranuclear Inclusion Disease）に関する全国疫学調査および臨床像の確立

研究概要：　神経核内封入体病（Neuronal Intranuclear Inclusion Disease）に関する全国疫学調査および臨床像の確立を目的とする。

判　　定：　「承　認」

申請番号　　1-9
申 請 者　　小児科医長　内山　伸一
申請課題　　重症心身障害者における標準的がん医療の推進-指標無くして評価なし（施設共同臨床研究）

研究概要：　重症心身障害者におけるがん医療の実態を調査し、がん発症の原因を検討する。

判　　定：　「承　認」

令和２年度　倫理審査委員会

【第５回　倫理審査委員会　令和３年３月 25 日（木)】

申請番号　　1-10
申 請 者　　スポーツ医学センター　センター長　松田　貴雄
申請課題　　「日本人女性アスリートにおけるプロテインＳ徳島型バリアントの頻度調査」

スポーツ庁委託事業　女性アスリートの育成・支援プロジェクト
女性アスリートの戦力的強化の向けた調査研究
女性アスリートが直面する身体的・心理的・社会的な課題の解決に向けた
女性アスリートの競技力向上に資する調査研究
「低用量ピル内服のためのコンパニオンツールの作製」
の一部として行う研究である。

研究概要：　低用量ピル内服による血栓症は現在の検査では予知できず、医療経済的にも行うべきではないと提言されている。しかしながら何らかの方法でハイリスクを抽出しないと過剰な不安と内服開始後に過剰な検査を強いることになる。

日本人は海外にない特別なハイリスクグループが存在することが分かっている。それがプロテインＳ遺伝子のバリアント（変異）K196E（196 番目のリジン（K）からグルタミン酸（E）への変異）で、日本人に特有でおおよそ 56 人に１人とされ、日本人で血栓塞栓症をおこした約４割を占めるとされている。

このバリアントを予知マーカーとして、K196E の直接検出がコンパニオンとして検査に供するか日本人アスリートにおける頻度を調査して検討する。

判　　定：　「承　認」

申請番号　　1-11
申 請 者　　スポーツ医学センター　センター長　松田　貴雄
申請課題　　「低用量ピル内服のための事前血液スクリーニング項目の選定の試み」

スポーツ庁委託事業　女性アスリートの育成・支援プロジェクト
女性アスリートの戦力的強化に向けた調査研究
女性アスリートが直面する身体的・心理的・社会的な課題の解決に向けた
女性アスリートの競技力向上に資する調査研究
「低用量ピル内服のためのコンパニオンツールの作製」
の一部として行う研究である。

研究概要：　低用量ピル内服時に前もって副作用である血栓症を予知する検査は現状ない。スポーツ選手において血栓症の症状はわかりにくいことが多いため、症状の判別を紛らわせる状態を前もって把握するための事前スクリーニング検査として有効か判断する。

低用量ピルは含まれるエストロゲンのため、プロテインＳ活性が低下する。プロテインＳ活性が低下することで凝固の進行を止める効果が低下するため、ハイリスクと考えられているが、逆に増加させるのがテストステロンである。アスリートは脱水をきたしやすいということで低用量ピルに抵抗感が医療側にもあるが、逆にアスリートでは高アンドロゲンで血栓症リスクが低い可能性がある。男性ホルモンであるため、女性ではあまり調査がなされていない。またそれぞれのホルモン活性に影響するのが性ホルモン結合グロブリンでプロテイン Ｓ 活性にも影響を与えると考えられるが、こうした男性ホルモン関連の因子は本邦での調査はほとんどなく、アスリートに関しても調査されていない。

また血栓症の症状はアスリートにおいてスポーツによる症状と類似するため鑑別が難しい。また甲状腺機能低下の症状とも類似しているため、アスリートにおいて甲状腺機能が関与するトラブルは少なくなく、かつ発見が困難な疾患であることから事前にスクリーニングが必要な疾患の一つと考えられる。特に潜在性の低下症は抗甲状腺抗体のみ陽性で甲状腺機能が変化していないため、診断には抗体検査が必須とされるが、一般に検査されることはほぼない。こうした低用量ピルの内服による血栓症に関係が深いと考えられる疾患や因子について調査を行い、低用量ピルの内服前のスクリーニングとして行うべき検査をコンパニオンとして適切かを判断する。

判　　定：　「承　認」