

## 埼玉県立小児医療センター倫理委員会（平成28年度第5回）

- 平成29年1月12日(木) 14:00～15:15
- 場 所 埼玉県立小児医療センター 6-3会議室
- 出席者 望月委員長、小川副委員長、羽鳥委員、小沢委員、田辺委員、藤永委員、平良委員、宇津木委員、佐々木委員、小川委員、菅野委員、庶務岸

### 1 開会

### 2 議題

#### (1) 審議申請案件について

#### I 倫理委員会で審議をお願いする課題

	課題名	申請者
1	バイオフィルム制御薬クラリスロマイシンの川崎病再燃抑制効果に関する検証的試験—多施設共同ランダム化比較第3相試験—	感染免疫・アレルギー科 医長 菅沼 栄介
審議結果：承認		
2	造血器腫瘍の臨床由来モデルの樹立と新規抗がん薬の薬効評価及び有効性予測バイオマーカーの探索	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好 (補助者) 荒川 ゆうき
審議結果：承認		
3	先天性プロテインC血栓症患者の血栓症状に対する乾燥人血液凝固第IV因子複合体（PPSB®-HT）の使用	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好 (補助者1) 吉田 正司 (補助者2) 渡邊 健太郎
審議結果：条件付き承認		
4	成分栄養剤による栄養管理が行われている乳幼児を対象とした栄養素欠乏の探索的研究	消化器・肝臓科 医員 南部 隆亮
審議結果：承認		

#### II 倫理委員会で確認をお願いする課題

	課題名	申請者
5	先天性サイトメガロウイルス感染症に対する治療	感染免疫・アレルギー科 医長 菅沼 栄介
審議結果：承認		
6	遊べる抜管予防具の開発	保健発達部 主任 花町 芽生
審議結果：承認		
7	先天性巨大色素性母斑に対して自家培養表皮ジェイスを使用した際の患者登録について	形成外科 科長兼部長 渡邊 彰二
審議結果：修正の上承認		

8	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2g/m <sup>2</sup> ) /VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
9	取り下げ	
10	リンパ管系疾患に対する造影剤皮下注射を用いたMRI検査	形成外科 医員 加藤 基
審議結果：承認		
11	本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価 (RTBL14)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：修正の上承認		

### III至急案件の審議について

	課題名	申請者
12	リツキシマブ抵抗性難治性ネフローゼ症候群に対するオファツムマブ(アーゼラ®)の使用	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
13	再発難治性小児急性骨髄性白血病(AML)に対するアザシチジン(商品名:ビダーザ®)の使用	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
14	同種造血幹細胞移植後に急性骨髄性白血病を再発した児(ID 02459549)に対するアザシチジン(ビダーザ®)の使用	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		

### IV迅速案件の審議について

	課題名	申請者
15	単一施設における再発・難治性神経芽腫に対するトポテカン、シクロホスファミド併用療法(TOPO/CPA療法)の検討	血液・腫瘍科 常勤的非常勤 川上 領太
審議結果：承認		
16	臍帯血の解凍後の細胞数と生着率の検討	血液・腫瘍科 医長 磯部 清孝
審議結果：承認		
17	小児神経芽腫に対する自家末梢血幹細胞救援化学療法におけるD-indexと感染症の検討	血液・腫瘍科 医長 磯部 清孝
審議結果：承認		
18	急性リンパ性白血病の精巣単独再発症例の後方視的検討	血液・腫瘍科 医長 佐々木 康二
審議結果：承認		
19	当施設での二次性脳腫瘍の8例	血液・腫瘍科 常勤的非常勤 柳 将人
審議結果：承認		
20	急性白血病に対するミカファンギン予防投与の効果	血液・腫瘍科 常勤的非常勤 柳 将人
審議結果：承認		
21	小児再発難治性急性骨髄性白血病に対する分割ゲムツズマブオゾガマイシン投与の有効性と安全性に関する検討	血液・腫瘍科 常勤的非常勤 板橋 寿和
審議結果：承認		

22	Revesz 症候群に対する非血縁者間骨髄移植に関する検討	血液・腫瘍科 医長 渡邊 健太郎
審議結果：承認		
23	当院で診療した頭蓋内胚細胞性腫瘍症例に関する検討	血液・腫瘍科 医長 渡邊 健太郎
審議結果：承認		
24	国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
25	食道胃離断術のカルテ記録の後方視的な解析による臨床研究	外科 医員 高見 尚平
審議結果：承認		