

埼玉県立小児医療センター倫理委員会次第（令和2年度第1回）

令和2年5月14日（木）
14:00～ 講堂1（日赤側）

○ 令和2年5月14日（木） 14:00～14:30

○ 場 所 埼玉県立小児医療センター 講堂1（日赤側）

○ 出席者 小熊委員長、望月副委員長、森委員、田辺委員、小沢委員、杉山委員、中澤委員、中田委員、株崎委員、嶋崎委員、數藤委員、須藤委員、庶務石田

1 開会

2 議題

(1) 審議申請案件について（審議結果：承認案件49件、不承認案件0件）

I 倫理委員会で審議をお願いする課題

	課題名	申請者
1	重症熱中症における全身冷却法としてのアイスプール法導入	集中治療科 副部長 林 拓也

II 倫理委員会で確認をお願いする課題

	課題名	申請者
2	心臓手術後の乳児における超音波を用いた大腿直筋断面面積測定の有用性に関する研究	集中治療科 医長 谷 昌憲

III 臨床研究委員会にて問題なしと判断し倫理委員会に報告する課題

	課題名	申請者
3	虫垂炎患者における、腹腔鏡下虫垂摘出術の手術時間に関連するCT所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
4	パノラマエックス線写真を用いた低ホスファターゼ症における歯科症状の定量評価	歯科 科長兼部長 高橋 康男
5	欠神てんかん児の認知機能に関する研究	保健発達部 主査 成田 有里

6	小児霰粒腫における臨床経過の特徴に関する研究	眼科 科長兼副部長 神部 友香
7	遺伝子を示す周期性四肢痛をきたす疾患の遺伝子解析	総合診療科 医長 野田 あんず
8	頭蓋外未熟奇形腫の後方視的検討	血液腫瘍科 副部長 荒川ゆうき
9	小児急性リンパ性白血病における大腿骨頭壊死の後方視的検討	血液腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
10	筋肉病変を合併した IgA 血管炎の症例検討	感染免疫・アレルギー科 医長 大西 卓磨
11	咽後膿瘍の症例検討	感染免疫・アレルギー科 医長 大西 卓磨
12	川崎病症状を呈したエルシニア感染症の検討	感染免疫・アレルギー科 医長 大西 卓磨
13	当院救急外来で whole-body CT を行った外傷患者の検討	集中治療科 医員 福島 正大
14	緊急 ECMO 導入を要する小児心筋炎に対する当院の診療体制	救急診療科 医長 岸本 健寛
15	小児にける再挿管患者の特徴ならびにチューブ周囲リーク確認の課題	集中治療科 医長 中村 文人
16	乳児白血病における免疫能の研究	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
17	遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病 (Upshaw-Schulman 症候群) のレジストリー研究	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
18	非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
19	腸管気腫による合併症についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
20	急性リンパ性白血病治療中の膵炎発症と膵炎後の糖尿病発症との因果関係	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
21	難治性小児・若年成人世代肝腫瘍の原因遺伝子解析	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

22	チャイルドシート不適切着用における小児交通外傷の検討	集中治療科 医長 平岡 聡
23	小児集中治療室で気管切開を要した症例の検討	集中治療科 医長 中村 文人
24	予後不良の脳腫瘍患者の在宅生活のQOLを高めるための支援体制の構築—子どもと家族に関わる支援者の抱える課題と対応のあり方—	看護部 主査 近藤 美和子
25	院内脳死判定登録医の指名	病院長 岡 明

IV至急案件の審議結果について

	課題名	申請者
26	移植後再発 AML に対する HLA 半合致移植（ハプロ移植）における CVHD 予防としての移植後シクロゴスファミド療法の実施（post-transplantation cyclophosphamide:PTCY）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
27	新型コロナウイルス感染症に対するシクレソニド（オルベスコ®）投与	感染免疫アレルギー科 医長 古市 美穂子
28	新型コロナウイルス感染症に対するヒドロキシクロロキン投与	感染免疫アレルギー科 医長 古市 美穂子
29	長期静脈栄養に合併した肝障害に対するバランス脂肪製剤（SMOFlipid）による治療	新生児科 医長 栗田 早織

V既承認案件の変更について

	課題名	申請者
30	小児大腸内視鏡前処置における新規経口腸管洗浄剤（ピコプレップ®）の腸管洗浄効果に関する前向き無作為比較試験（変更申請）	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
31	無輸血治療に希望する患者の医療に関するガイドライン（変更申請）	副病院長 望月 弘

VI迅速案件の審議結果について

対象なし

VII研究終了結果の報告について

対象なし

VIII中央倫理審査案件の結果報告

	課題名	申請者
32	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4:PHITT)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
33	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
34	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI (ビンクリスチン、イリリテカン) /VPC (ビンクリスチン、ピラリビシチン、シクロホスファミド) /IE (イホスファミド、エトホシド) /VAC (ビンクリスチン、アチマイシン D、シクロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験 (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
35	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アチマイシン D、シクロホスファミド 2.2g/m ²) /VI (ビンクリスチン、イリリテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験 (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
36	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アチマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m ²) /VA 療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験 (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
37	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、アチマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m ²) /VI (ビンクリスチン、イリリテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第Ⅱ相臨床試験 (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
38	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12) (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
39	小児髓芽種に対し新規リスク分類を導入したチオテパ /メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
40	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4:PHITT) (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
41	X 染色体連鎖性低リン血症くる病・骨軟化症 (XLH) 患者を対象としたアジア長期観察研究 (変更申請)	副病院長 望月 弘
42	先天性骨髄不全症候群レジストリ研究	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

43	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U) (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
44	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 (B-NHL-14) (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
45	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験 JESS14 (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
46	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験 JESS14 (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
47	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (JPLSG-MLL-17) (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
48	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 (HL-14) (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
49	AML-SCT15: 第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験 (変更申請)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

(2) 次回開催について

令和 2 年度第 2 回 7 月 9 日 (木) 14 時 00 分～ 6-1 会議室