

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２回）

令和２年７月９日（木）

１４：００～ ６－１会議室

○ 令和２年７月９日（木） １４：００～１４：１５

○ 場 所 埼玉県立小児医療センター ６－１会議室

○ 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、中澤委員、杉山委員、中田委員、株崎委員、嶋崎委員、数藤委員、庶務村田主事

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 35 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

対象なし

Ⅱ 倫理委員会で確認をお願いする課題

対象なし

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
1	手術室の災害時アクションカードに基づく知識の普及による麻酔科専攻医の対応能力や知識向上への有用性についての検討	麻酔科 医長 石川 玲利
2	先天性心疾患術後の合併症の頻度、発生時期や画像診断についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
3	小児画像における深層学習を用いた計測値についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
4	データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019（COVID-19）症例の臨床経過に関する検討	感染免疫アレルギー科 医長 古市 美穂子
5	気管切開児の地域生活に関するアンケート調査	保健発達部 主任 遠藤 俊介

6	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫	血液腫瘍科 医長 福岡 講平
7	低悪性度神経膠腫に対するトラメチニブ（メキニスト®）投与	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
8	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
9	小児がん治療における骨壊死のリスク検討	保健発達部 副技師長 白子 淑江
10	胆道閉鎖症における血清 matrix metalloproteinase-7 の臨床的有用性に関する研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
11	腹腔鏡補助下鎖肛根治術後の粘膜脱発症に関する後方 視的観察研究	外科 医長 石丸 哲也
12	発達外来受診児の疫学的特性の同定	保健発達部 医長 小一原 玲子
13	術後鎮痛薬の効果判定とその影響因子の検討	集中治療科 医長 木村 翔
14	厚生労働科学研究費補助金「母乳のダイオキシン類汚 染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究」	病院長 岡 明
15	小児特発性多中心性 Castleman 病の症例検討	感染免疫アレルギー科 医長 大西 卓磨
16	脳性麻痺児の抑うつ傾向と行動特性との関連性につい ての調査	保健発達部 主任 阿部 広和
17	慢性疾患児の自立に向けた療養支援のための看護実践 パフォーマンス向上学習支援プログラムの開発と評価	看護部 主査 近藤 美和子
18	Anti-MDA5 antibody-positive juvenile dermatomyositis overlap with neuropsychiatric systematic lupus erythematosus.	感染免疫アレルギー科 医長 上島 洋二
19	EB ウイルス関連疾患の病態解明に関する研究	臨床研究部 部長 中澤 温子
20	小児濾胞性リンパ腫の分子病理学的研究	臨床研究部 部長 中澤 温子

21	関節炎の画像診断についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
----	---------------------	------------------

IV至急案件の審議結果について

	課題名	申請者
22	完全切除された肝内胆管がんに対するカペシタビン（商品名 ゼローダ®）による後療法	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
23	骨髄性肉腫として再発した、小児リンパ芽球性リンパ腫/白血病に対するアザシチジンの使用について	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

V既承認案件の変更について

	課題名	申請者
24	小児急性リンパ性白血病における微小残存病変測定法の確立	検査技術部 技師 小澤 史佳
25	患者家族満足度に関する研究	集中治療科 医長 谷 昌憲
26	小児胆汁うっ滞性疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究（後方視的研究）	消化器・肝臓科 医長 原 朋子

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
27	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group <IntReALL SR 2010> 第一再発小児急性リンパ性白血病治療標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究（IntReALL SR 2010）（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

28	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポンチニブ安全性確認試験（JPLSG-PedPona19）（変更事項申請）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
29	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+A LL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験（ALL-Ph13）（変更事項申請）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
30	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+A LL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第 II 相臨床試験（ALL-Ph13）（定期報告）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
31	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（定期報告）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
32	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（変更事項申請）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
33	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験（定期報告）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
34	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia アジア広域における 22 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験（変更事項申請）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
35	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験（LLB-NHL03）（変更事項申請）	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３回 ９月１０日（木）１４時００分～ ６－１会議室