

埼玉県立小児医療センター倫理委員会議事録（令和２年度第３回）

令和２年９月１７日（木）
14:00～ 6-2、6-3 会議室

- 令和２年９月１７日（木）14：00～14：40
- 場 所 埼玉県立小児医療センター６－２、６－３会議室
- 出席者 小熊委員長、望月副委員長、森委員、小沢委員、田辺委員、中澤委員、杉山委員、中田委員、株崎委員、嶋崎委員、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 80 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
高難度 新規医療 技術等	経カテーテル的血管塞栓術における NBCA の使用	放射線科 科長 田波 譲
1	遺伝子異常に伴う炎症性腸疾患の病態解明・鑑別診断 技術の確立を目指した遺伝学的解析ならびにパイオ バンク研究	消化器肝臓科 科長 岩間 達
2 (臨時)	秘密分散・秘密計算技術を使った DPC データのベンチ マーク分析ツールの開発とその評価	病院長 岡 明

Ⅱ 倫理委員会で確認をお願いする課題

	課題名	申請者
3	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調 査	集中治療科 副部長 林 拓也

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
4	エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有 しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

	血イベント，日常生活の質，安全性を評価する多施設共同，前向き観察研究	
5	Mycobacterium bovis Meningitis and Ventriculitis Following Bacillus Calmette-Guérin vaccination	感染免疫・アレルギー科 科長兼副部長 菅沼 栄介
6	先天異常症候群のライフステージ全体の自然歴と合併症の把握：Reverse phenotyping を包含したアプローチ	遺伝科 科長兼部長 大橋 博文
7	ヌーナン症候群類縁疾患の診断・診療ガイドライン作成に向けたエビデンス創出研究	遺伝科 科長兼部長 大橋 博文
8	小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究	神経科 医長 松浦 隆樹
9	総胆管囊腫術後の経過に関する画像所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
10	脳炎脳症に関する画像所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
11	低出生体重関連腎症の腎生検腎組織残余検体を用いたエピジェネティクス解析および免疫染色解析	腎臓科 科長 藤永 周一郎
12	多施設大規模脳波データによるてんかん診断支援 AI の構築	保健発達部 医長 菊池 健二郎
13	小児てんかん重積状態の病因、治療、予後に関する研究（第2版）	保健発達部 医長 菊池 健二郎
14	乳児急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する新規の包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究（JPLSG ThrombALL MLL 17）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
15	カナキヌマブの血中・髄液濃度と効果に関する研究	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
16	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
17	新規診断 ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究（ALL-ASP19）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
18	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG-CHM-14）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

19	分子病理学的検査に有用なホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織作製方法の検討	検査技術部 技師 本田 聡子
20	非 L3 形態をもつ成熟 B 細胞性急性リンパ性白血病に関する診断・治療の検討 Diagnosis and treatment for non-L3 mature B cell acute lymphoblastic leukemia	血液腫瘍科 医長 三谷 友一
21	命に向き合う子どもと親のエンド オブ ライフへの看護支援モデルの構築と活用—命に向き合う子どもと親のエンド オブ ライフにかかわる看護師の看護支援に関する調査—	移植外科 主査 田村 恵美
22	早産児脳室周囲白質軟化症のバイオマーカー開発	新生児科 科長兼部長 清水 正樹
23	時間分解分光法による近赤外線分光測定装置を用いた、早産児における脳内酸素飽和度測定と自閉症リスクの定量	新生児科 科長兼部長 清水 正樹
24	小児 Pneumocystis 肺炎予防における ST 合剤週 2 日内服法の有用性に関する研究	血液腫瘍科 医長 三谷 友一
25	高感度遺伝子解析による潜在性一過性骨髄異常増殖症(silent TAM)の診断と臨床的意義に関する研究	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
26	小児血液悪性腫瘍、免疫不全症患者に対するペンタミジン・イセチオン酸（ベナンバックス®）点滴静注によるニューモシスチス肺炎発症予防	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
27	NUDT15 遺伝子多型解析およびタンパク質定量を用いたチオプリン耐用量予測モデルの構築	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
28	肝門部病変の経過に関する画像所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
29	重篤小児患者の施設間搬送に関する多施設共同レジストリ	集中治療科 科長兼副部長 新津 健裕
30	小児お迎え搬送（病院間搬送）の現状と課題	P I C U 主任 森 智史
31	当チームにおける片側唇顎口蓋裂の第二次骨移植の必要性和顎発育について	形成外科 科長兼副部長 渡辺 あずさ

32	小児の眼瞼周囲皮膚に対するシートタイプゴーグル（メトラスアイパッチ）の安全性調査研究	形成外科 科長兼副部長 渡辺 あずさ
33	小児麻酔におけるレミマゾラム使用症例の調査	麻酔科 科長兼部長 蔵谷 紀文
34	GlobalSurg-CovidSurg Week: Determining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection	麻酔科 科長兼部長 蔵谷 紀文
35	小児の小腸カプセル内視鏡検査における適切な前処置の検討	消化器肝臓科 医長 南部 隆亮
36	小児肝障害における病理学的研究	移植センター長 水田 耕一
37	炎症性腸疾患を有する小児における便中カルプロテクチンの臨床的有用性の検討	消化器・肝臓科 科長 岩間 達

IV至急案件の審議結果について

	課題名	申請者
38	骨髄異形成症候群に対する HLA 一致非血縁ドナーからの骨髄移植における GVHD 予防としての移植後シクロフォ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
39	抗ドナーHLA 抗体陽性に対するリツキシマブと血漿交換による肝移植術前脱感作療法	移植センター センター長 水田 耕一
40	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
41	ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）における遺伝子異常の解析	血液腫瘍科 医長 福岡 講平
42	多発転移を伴う血管肉腫に対するプロプラノロール塩酸塩シロップ（ヘマンジオルシロップ®）の投与	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
43	小児慢性特定疾患を持つ子どもの親における子どもの長期入院に伴う仕事の調整に関する認識（ビリーフ）と看護支援の検討	看護部 副部長 宇津木 正代

44	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
45	AYA 世代がん患者の妊孕性についての看護師の認識	11B 病棟 主任 米田 拓矢
46	HCU・PICU における小児の NPPV マスクの装着の医療関連機器圧迫創傷（MDRPU）による皮膚障害の発生状況	4B 病棟 技師 河本 あや
47	先天性股関節脱臼の開排位持続牽引（FACT）における医療関連機器圧迫損傷の実態調査	9B 病棟 技師 河西 悠衣

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
48	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
49	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（ALB-R13）（定期報告）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
50	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（ALB-R14）（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
51	FVIII インヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
52	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究【RADDAR-J[17]】	消化器肝臓科 科長 岩間 達
53	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、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ） / VA 療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

54	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 1.2 g/m ² ） / 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の第 II 相臨床試験（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
55	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、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ² ） / 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（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
56	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI（ビンクリスチン、イリノテカン） / VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド） / IE（イホスファミド、エトポシド） / VAC（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）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
57	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（定期報告）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
58	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
59	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 MLL 17（定期報告）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
60	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 MLL 17（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
61	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（JPLSG-CML-17）（定期報告）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
62	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（JPLSG-CML-18）（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

63	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12) (定期報告)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
64	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-13) (変更事項申請)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
65	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 (定期報告)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
66	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 (変更事項申請)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
67	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18) (変更事項申請)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
68	AML-P13: 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
69	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 (定期報告)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
70	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 (変更事項申請)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
71	日本人炎症性腸疾患患者における COVID-19 感染者の多施設共同レジストリ研究	消化器肝臓科 科長 岩間 達
72	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (AML-D16) (定期報告)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
73	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第 II 相試験 (AML-D16) (変更事項申請)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

74	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
75	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）（定期報告）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
76	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
77	小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験（定期報告）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
78	小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
79	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓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

（2）次回開催について

令和2年度第4回 11月12日（木）14時00分～ 6-1会議室