

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4回）

令和2年11月12日(木)
14:00～ 6-1会議室

- 令和2年11月12日(木) 14:00～14:35
- 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、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41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
臨床倫理 問題コン サルテー ション	生体肝移植手術について	移植センター センター長 水田 耕一
1	「同意書の署名者について」の資料追加	副病院長 望月 弘
2 (臨時)	Down 症候群患児のイヌリンクリアランスをもちいた 推定糸球体濾過式の作成	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎

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
3	当院における小児腎外傷 14 例の検討	外科 医員 産本 陽平
4	造血幹細胞移植後に肝類洞閉塞症候群を発症した小児 に対するデフィブロタイドの効	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

5	小児てんかんの成人移行期の診療に関するてんかん患児、その保護者、教諭、一般市民等へのアンケート調査	神経科 科長兼部長 浜野 晋一郎
6	難治性てんかんのカンナビノイド治療に関する専門医療機関へのアンケート調査	神経科 科長兼部長 浜野 晋一郎
7	上部消化管潰瘍性病変に対する画像検査の検出の正確さについての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
8	腹腔内遊離空気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
9	日本人ゴーシェ病患者における血漿中 Lyso-Gb1 濃度とゴーシェ病の治療効果との関連を検討する観察研究	総合診療科 科長兼副部長 田中 学
10	カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調 (Multicenter survey of impossible swallowing of capsule endoscopy and use of capsule delivery system including AdvanCE system in Japan (AdvanCE-J study))	消化器肝臓科 科長兼副部長 岩間 達
11	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
12	アセトアミノフェン投与量と ALT 上昇の関連についての課題	集中治療科 医長 谷 昌憲
13	当院 PICU/HCU における CAUTI 予防ハンドル導入の効果	集中治療科 医員 福島 正大
14	高位・中間位鎖肛術後患者の男性機能に関するアンケート調査	外科 医長 石丸 哲也
15	頭蓋外胚細胞腫瘍病期Ⅳの治療経過と予後に関する後方視的研究	血液腫瘍科 副部長 荒川ゆうき
16	新型コロナウイルス感染症患者の残余急性期血清を用いた SARS-CoV-2 抗体価、及びバイオマーカーの探索	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
17	新型コロナウイルス感染症患者の残余血清を用いた SARS-CoV-2 抗体保有率調査	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
18	小児熱傷患者家族への退院指導の実態	HCU 主任 林 祐輝

19	先天性サイトメガロウイルス感染症児の知能に影響を及ぼす因子に関する後ろ向き研究	感染免疫・アレルギー科 科長兼副部長 菅沼 栄介
20	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
21	痙直型脳性麻痺児における日本語版 Edinburgh Visual Gait Score の信頼性と妥当性	保健発達部 主任 阿部 広和
22	若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究	眼科 科長兼副部長 神部 友香
23	新しいことを始めた際の看護師の気づきと看護実践への影響－生体肝移植の受け入れ準備と体験から－	在宅支援相談担当 技師 鈴木 翼
24	小児外科手術における「ハーモニック® HD 1000i」についての後ろ向き研究 / A Retrospective Study of the HARMONIC® HD 1000i Shears in Pediatric Procedures	外科 科長兼副部長 川嶋 寛
25	小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎

IV至急案件の審議結果について

	課題名	申請者
26	移植関連血栓性微小血管障害（TA-TMA）に対するエクリズマブ（ソリリス®）の使用	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
27	予後不良と考えられるユーイング肉腫の患者へのカボザンチニブ投与	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
28	「埼玉県立小児医療センターNICUにおける早産児の振り返りの要因」	5A病棟 技師 伊沢 美佐子
29	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（JCCG EPN 1501 試験）（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

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
30	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（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
31	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパノメルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
32	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験（JALSG GBF-AML220）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
33	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
34	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（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
35	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
36	冠動脈病変合併川崎病患者に対するアトルバスタチンの安全性と薬物動態を検討する多施設共同第 I/IIa 相試験（変更事項申請）	感染免疫・アレルギー科 科長兼副部長 菅沼 栄介
37	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験（JPLSG-TAM-18）（定期報告）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
38	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験（JPLSG-TAM-18）（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

39	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 (変更事項申請)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
----	---	---------------------

IX 研究実施状況報告

40	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	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5回 1月14日(木) 14時00分～ 6-1会議室