

埼玉県立小児医療センター倫理委員会次第（令和元年度第6回）

令和2年3月12日（木）

14:00～ 6－1 会議室

○ 令和2年3月12日（木） 14:00～15:00

○ 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、田辺委員、小沢委員、中澤委員、杉山委員、黒田委員、宮崎委員、嶋崎委員、数藤委員、庶務藤平

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
高難易 度新規 医療技 術等 1	粘膜点墨法	消化器・肝臓科 医長 岩間 達
審議結果：承認		
高難易 度新規 医療技 術等 2	SMOFlipid®の使用について	新生児科 医長 栗田 早織
審議結果：承認		
高難易 度新規 医療技 術等 3	腹腔鏡下胆道閉鎖症手術	外科 科長兼副部長 川嶋 寛
審議結果：承認		
1	「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における 多施設共同前向き観察研究」	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
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
2 (取下げ)	リンパ管腫に対するブレオマイシン局所注射療法	外科 医員 小俣 佳菜子
申請者より取下げ		

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	小児期発症の溶連菌感染後糸球体腎炎における尿蛋白持続の危険因子の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
4	小児核医学検査の概要および脳血流機能評価における SPECT 定量測定法とその有用性	放射線技術部 副技師長 若林 康治
審議結果：承認		
5	当院夜尿症外来における治療自己中断の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
6	学校検尿で無症候性蛋白尿として発見された巣状分節性糸球体硬化症の長期予後の臨床的検討	腎臓科 医長 渡邊 佳孝
審議結果：承認		
7	脳・脊髄に器質的疾患がある患者に対するメトロニダゾール静注薬治療について	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
審議結果：承認		
8	小児患者に対するシプロフロキサシン・レボフロキサシンによる治療について	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
審議結果：承認		
9	骨盤骨の異常の検出と原因に対する最適な画像検査方法と検査時期についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
審議結果：承認		
10	低年齢のステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する高用量ミゾリビン療法の有効性の予測因子と長期予後の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		

11	鼠径ヘルニアの超音波所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
審議結果：承認		
12	尿蛋白消失後、慢性腎臓病へ移行した紫斑病性腎炎の危険因子に関する検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
13	腸管出血性大腸菌感染症に続発する溶血性尿毒症候群の発症・予後規定因子を検討する症例対照研究	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
審議結果：承認		
14	小児熱性疾患における病態解析に関する研究	感染免疫・アレルギー科 科長兼副部長 菅沼 栄介
審議結果：承認		
15	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群における成人期の高血圧と CKD 移行の危険因子の検討に関する研究実施計画書	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
16	TCCSG (Tokyo Children's Cancer Study Group, 東京小児がん研究グループ) コホート研究	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
17	West 症候群患児の治療前脳波検査におけるヒプスアリスミアの周波数解析、ネットワーク解析による予後予測研究	神経科 医長 松浦 隆樹
審議結果：承認		
18	PFAPA の臨床症状と対応状況に関する多施設共同研究	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
審議結果：承認		
19	横隔神経麻痺の異常の検出と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
審議結果：承認		
20	Alagille 症候群における肝外合併症の調査研究	移植センター センター長 水田 耕一
審議結果：承認		

21	末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルへの逆止弁導入と単回留置期間についての検討	集中治療科 医長 宮 卓也
審議結果：承認		
22	新生児集中治療室に入室した新生児の医薬品添加剤曝露に関する多施設共同調査	薬剤部 主任 片山 明香
審議結果：承認		
23	「日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究」	整形外科・リハビリテーション科 科長兼副部長 平良 勝章
審議結果：承認		
24	ヒルシュスプルング病およびヒルシュスプルング病類縁疾患の病理診断標準化に関する研究	臨床研究部 部長 中澤 温子
審議結果：承認		
25	肺病変と全身型若年性特発性関節炎の検討	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
審議結果：承認		
26	小児がんのがんゲノム医療基盤構築に関する研究	臨床研究部 部長 中澤 温子
審議結果：承認		
27	National Clinical Database を利用した食道閉鎖症根治術の術後合併症発生リスク因子解析：患者背景、手術アプローチが術後成績に影響を与えるかの検討	外科 医長 石丸 哲也
審議結果：承認		
28	新生児および乳幼児の挿管操作中における鼻カヌーを使用した無呼吸酸素投与の効果を検討する無作為化二重盲検比較試験	麻酔科 医長 石田 佐知
審議結果：承認		
29	新生児期に放射線照射を行った四肢原発の血管腫に伴う Kasabach-Merritt 現象 3 例における成長障害の検討	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
審議結果：承認		
30	小児過敏性腸症候群患者における腸内細菌叢の検討	消化器・肝臓科 医長 岩間 達
審議結果：承認		

31	ステロイドパルス療法後の C3 腎症における長期の臨床病理学的検討	腎臓科 医長 仲川 真由
審議結果：承認		
32	機能的片腎の乳児における CKD 移行の予測因子の検討	腎臓科 医長 仲川 真由
審議結果：承認		
33	Rapid Response System(RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究	救急診療科 医長 利根澤 慧
審議結果：承認		
34	神経発達障害のリスクが高い乳児を対象とした母親の声による介入の無作為化比較対照試験	新生児科 科長兼部長 清水 正樹
審議結果：承認		
35	全身型若年性特発性関節炎の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子の同定	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
審議結果：承認		
36	先天性心疾患に合併した気道狭窄症例の検討	集中治療科 医長 林 拓也
審議結果：承認		
37	早産児の後天性サイトメガロウイルス経母乳感染症における、母乳の低温殺菌による予防効果に関する研究	新生児科 医員 角谷 和歌子
審議結果：承認		
38	ダウン症候群外来（DK 外来）により医療従事者に対する家族の認識や地震の気持ちは変化するのか	保健発達部 主任 阿部広和
審議結果：承認		
39	小児人工呼吸器管理における特殊な換気モードについての検討	救急診療科 医長 江濱 由松
審議結果：承認		
40	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
審議結果：承認		
41	小児急性リンパ性白血病に対する 8Gy-TBI を含む前処置の治療成績と晩期合併症	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		

IV至急案件の審議結果について

対象なし

V 既承認案件の変更について

	課題名	申請者
42	「炎症性腸疾患患児のための教室開催について」-多職種チームでつくる「IBD こども倶楽部」	薬剤部 主任 高橋 優太
審議結果：承認		

VI迅速案件の審議結果について

対象なし

VII中央倫理審査案件の結果報告

	課題名	申請者
43	“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
審議結果：承認		
44	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
審議結果：承認		
45	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	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
46	SLC02A1 関連腸症 (chronic enteropathy associated with SLC02A1;CEAS) の病態研究	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
審議結果：承認		
47	シスプラチン関連腎障害の予防を意図したマグネシウム補充療法のランダム化第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		

48	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Ⅰ/Ⅱa 相試験	感染免疫・アレルギー科 菅沼 栄介
審議結果：承認		
49	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症(XLH)患者を対象としたアジア長期観察研究	代謝・内分泌科 副病院長 望月 弘
審議結果：承認		

(2) 次回開催について

【定例開催】

令和2年度第1回 5月14日(木) 14時00分～ 6-1会議室