

# 埼玉県立小児医療センター倫理委員会議事(令和4年度第1回)

令和4年5月12日(木)

14:00～ 講堂1

## 1 出席者

委員長	小熊 栄二	○	委員	菊池 健二郎	○	委員	嶋崎 幸也	○
副委員長	中澤 温子	○	委員	藤永 周一郎	○	委員	杉江 浩明	○
委員	森 泰二郎	○	委員	杉山 正彦	○	委員	加藤 亘	○
委員	小沢 剛司	○	委員	中田 尚子	○			
委員	細谷 忠司	○	委員	曾我 貴子	○			

## 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

通し番号	議題名	申請者
1	West症候群に対する経口プレドニゾロン療法	神経科 科長 菊池 健二郎

(申請者)

今回はACTH療法について。

ACTH製剤はアメリカ製造であり、製造過程で使用するバッグを、コロナ薬剤に使用との政府方針があるため、こちらの薬剤の安定供給ができない。全国的に各病院在庫のみ。そのため薬の欠品期間は5月から7か月間。当院では年間10人位。海外では代替として、内服のプレドニゾロン療法が実施されており、その効果と副作用は資料の通り。ACTH療法と変わらない。代替療法として、欠品期間に経口プレドニゾロン療法を実施したく今回申請。

(小熊委員長)

この件について質問は？

(杉山委員)

学会でアナウンスなどはあるか。その場合そちらを優先するのではないか。

(申請者)

申請後に、日本小児神経学会から現状の欠品に関する処置は出ていない。抗てんかん薬で代替という方法もあるが、視野障害がでる、効果が下がる。結論として、各医療機関により代替治療を行う。

(森委員)

保険適用外になるのか。

(申請者)

まず保険適用のあるピガバトリンなどの薬剤を使用し、無効の場合、適用外のこちらを使用するつもりである。

保険適用のある抗てんかん内服薬のピガバトリンは目の視野障害が不可逆的に起こるため慎重な使用が求められ、使用施設が限定されている。

この施設では使用可能で、全国80施設のみで使用可能な薬剤。

(小熊委員長)

今までも当院ではピガバトリンを使用していたが、その場合、ACTHとどちらで対応していたか。

(申請者)

結節性硬化症によるてんかんの場合はビガバトリンが第一選択になる。あるいは脳萎縮でACTHが使用できない場合、ビガバトリンを第一選択で使用していた。状況によってはACTHを使用。

(小熊委員長)

ACTH欠品あると、通常の場合と使用薬剤の順序は変わるか？

(申請者)

まずは保険適用のあるもの、その後保険適用外を使用。変わる場合はありえる。

(森委員)

そもそもACTHを使用した経緯がよくわからない。

(申請者)

ビガバトリンは30年前までは部分てんかんに使用していた。視野障害がでることと、薬使用を中止しても戻らない不可逆的なもの、ということで一旦使用中止になった。海外では見直され、特に結節性硬化症患者に合併したWest症候群によく効くことが判明。当院でも、ビガバトリンはWest症候群のみに適用。

(小熊委員長)

薬剤選択順位がかわることの得失は高度の専門的判断になる。当院の担当科は豊富なWest症候群の治療実績をもっており、その判断は信頼できると思われる。

(申請者)

ACTH治療の場合治療前2か月以内に生ワクチン接種している場合はワクチンの効果が不良となるので、ビガバトリンで治療を行ったりするなど、日常臨床でも薬剤順序の変更は行ってきた。ビガバトリンも、ステロイドも効果の劣る治療ではないので患者に不利益となることはない。

(小熊委員長)

他に質問はあるか？治療の調整は、担当診療科の経験豊富なところとなる、手続きも問題ないとのことで、承認でよろしいか。承認とする。

2	High flow nasal canula(以下HFNC)による自然気道での一酸化窒素(以下NO)ガス吸入療法の導入	集中治療科 副部長 林 拓也
---	---	----------------

(申請者)

抜管後、自然気道から一酸化窒素ガス(NO)を吸入するという方法について審査してほしい。具体的には、ネーザルハイフロー(資料11ページ)、抜管後、よく使用されている呼吸管理方法である。そこにNOガスを流すことにより、自然気道で肺血管拡張作用がえられる。

(小熊委員長)

一酸化窒素は、肺の血管を拡張させ、肺機能をよくする。従来保険適用で認められているのは、直接気管内に管を入れた場合のみ。鼻のところでも使用したいとのこと。ご説明頂きたいのは、大気汚染への影響の観点から、開放して安全かどうか、と、わが国や世界の集中治療の現場でどの程度使用されているか。

(申請者)

20年位前からNOが血管拡張することは知られていた。以前は保険適用が通っていなかった、また室内での空気汚染を防ぐ意味で呼吸器にガス回収装置ついていた。現在は人工呼吸器からガスが排出されているが、体に作用しない濃度で排出されていると保証されている。学会にも推奨されている。

この様な使用法は世界的にも認められている。国内でもネーザルハイフローを用いた自然気道によるNOガス治療は行われている。

規定はないが、人工呼吸器で使用するよりも低い濃度で使用。

(森委員)

肺高血圧による低酸素はどのように測定？

(申請者)

一つは酸素飽和度で。本人のサチュレーションがさがっている場合。あとは病態がわかっているので、手術室の超音波検査。手術室で血圧モニター。

(森委員)

自然軌道にしたときに悪くなったら、再挿管？

(申請者)

それも有りうる。

(杉山委員)

抜管の基準は？会社によって保険適用が認可されているというのは？

(申請者)

呼吸器の条件を下げている前提。高濃度一酸化窒素吸入が必要になったら、人工呼吸器に切り替える。抜管して再挿管は想定していない、NOガスのみ。抜管して再挿管のリスクは非常に低い。ネーザルハイフローシステムは、ほぼフィッシャーバイケル社のシステムを使用。90~95パーセント。鼻の部分に褥瘡ができにくい、ズレが少ないという理由から。酸素、呼吸器のガス吸入としては認可が通っているが、NOガスとしては通っていない。

他に日本メディカルネクスト社は、回路はNOも使用できると会社として販売しているので、保険申請が通っている。しかしこれはシェアが少ない、機械としてうまくいかない、褥瘡ができやすいので、今回は安全性が確立しているフィッシャーバイケル社の回路を使用したく申請。

(小熊委員長)

他にはいかがか？褥瘡は患者の感染予防という観点からについて軽視できない問題。NOも使用したいとのことで今回申請。呼吸法、薬剤、担当診療科のテクニックもある、承認でよろしいか？当院では、保険適用外のものは一例ごとに報告し、使用の理由を倫理委員会に提出する必要あり。種々の診療科に例外なくお願いしている。承認したからといい、フリーで使用出来るわけでない。幹部会で承認し、使用の結果、の提出をお願いしている。保健所の立ち入り検査で未承認医薬品の査察項目に入っている。

(申請者)

1点確認。夜間に使用もありうる。その場合は？

(小熊委員長)

緊急避難で使用してけっこう、その場合事後報告は必要。

ただあらかじめ使用に至りそうな患者さんはわかるはず。他の診療科からも、使わないかも知れないが念のために事前に審査を、ということで予期的な保険適応外の申請がされることがある。

2～3日あれば臨時審査では承認できるので事前に申請をしておくことを強く要望したい。

(森委員)

薬は保険適用かわかる。このような使用の場合は違法になるのか、

(小熊委員長)

デバイスと一緒にどう使用するか。自由には使用できない。法規制の中で使用している。

(森委員)

経過的にNOをやっておこうというのが、何が悪いのか？

(小熊委員長)

個々の医師・診療科の勝手な判断ではなく、当病院として組織決定を経た、ということを示すために倫理委員会で審議させていただいている。

本日審査した薬剤は使用に当たって、倫理委員会あてに個別の症例の申請と使用結果の報告をお願いしたい。

では、2題承認としたい。

## II 倫理委員会で確認をお願いする課題

通し番号	議題名	申請者
3	消化器症状を有する成人および小児を対象とした機能性腸疾患と炎症性腸疾患の鑑別における金コロイド凝集法便中カルプロテクチン測定試薬 臨床性能試験(令和3年3月11日)	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
<p>(中澤副委員長)</p> <p>企業からの保険適用になっている方法が2時間判定に時間がかかる。10分でできるものをアルプレッサが作った。利益相反に入るのはないかと事前審査で出た。こちらで1症例3万円受け取り。お示ししたいという観点から、書類審査にだした。</p> <p>(小熊委員長)</p> <p>検査薬なので、直接患者に投与して効果をみるものではない。ご意見はあるか。ないようなので承認としたい。</p>		
4	院内脳死判定登録医の指名	病院長 岡 明
<p>(小熊委員長)</p> <p>臓器提供手順書は、当院独自のもの。</p> <p>神経学的判断、専門医の資格をもっているもの。今年度23名推薦有。資格、経験年数は資料の通り。脳死判定は、臨床的に脳幹機能が障害ある、いわゆる脳死と判定のある方は、家族から意思が示された場合は判定医が判定。1名が脳死判定臓器提供あった。ご意見はあるか。ないようなので承認としたい。</p>		

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

通し番号	議題名	申請者
5	新生児低酸素性虚血性脳症における髄液のneuron-specific enolase値と神経学的予後の関連	新生児科 医長 今西 利之
6	甲状腺疾患におけ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
7	コロナ禍における小児骨折の推移	整形外科 医員 町田 真理
8	軟骨無形成症における下腿延長術創外固定器単独の延長とplate conversion併用の比較	整形外科 医員 町田 真理
9	上腕骨metaphyseal-diaphyseal junction骨折の治療成績	整形外科 医員 町田 真理
10	Ras/MAPK障害における骨関節臨床所見	整形外科 医員 町田 真理
11	先天性サイトメガロウイルス感染症児の頭部MRIと神経学的予後の検討	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
12	埼玉県におけるLC-MS/MS法を用いた先天性副腎過形成症スクリーニングの実態調査	代謝・内分泌科 医員 梁 偉博
13	初回治療時における三者併用療法の検討	腎臓科 医員 遠藤 翔太
14	小児期血液・悪性腫瘍患者における新型コロナウイルス感染症の臨床的特徴に関する研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
15	クロストリジウム属敗血症の2例	新生児科 医長 采元 純
16	先天性心疾患周術期の難治性乳び胸～診断から外科的介入まで～	救急診療科 医長 岸本 健寛

17	先天性気管狭窄症の臨床的特徴に関する臨床研究	救急診療科 医長 岸本 健寛
18	時間分解分光法による近赤外線分光測定装置 (tNIRS; time resolved Near Infra-Red Spectroscopy) を用いた脳循環のモニタリング	新生児科 医長 今西 利之
19	脳性麻痺児における日本語版Musculoskeletal Pathology (MSP)の信頼性と妥当性	保健発達部 主任 阿部 広和
20	先行感染の有無が先天性肺疾患に対する胸腔鏡下手術に与える影響に関する後方視的検討	外科 医長 石丸 哲也
<p>(小熊委員長) 申請案件に対してご意見はあるか。ないようなので承認としたい。</p>		

#### IV至急案件の審議結果について

通し番号	議題名	申請者
21	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)を用いた治療	新生児科 医員 齋藤 光里
22	超難治性てんかん重積状態に対するケタミン持続静注療法	神経科 科長 菊池 健二郎
<p>(小熊委員長) 申請案件に対してご意見はあるか。ないようなので承認としたい。</p>		

V 既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
	該当なし	

VI 迅速案件の審議結果について

通し番号	議題名	申請者
	該当なし	

VII 研究終了結果の報告について

通し番号	議題名	申請者
	該当なし	

Ⅷ中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
23	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	血液腫瘍科 康勝好
24	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	血液腫瘍科 康勝好
25	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	血液腫瘍科 康勝好
26	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	血液腫瘍科 康勝好
27	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010(IntReALL SR 2010) A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group 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	血液腫瘍科 康勝好



(小熊委員長)  
申請案件に対してご意見はあるか。ないようなので承認としたい。

IX機関共同研究で一括審査により承認済みのため、病院長許可を希望する課題

通し番号	議題名	申請者
28	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 康 勝好
29	MIRAGE症候群および関連疾患の自然歴と表現型スペクトラムに関する臨床研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
30	小児麻酔の気道確保における危機的合併症とそのリスク因子に関する研究	麻酔科 医長 小林 康磨
31	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
32	本邦の小児におけるビベグロンの有害事象と使用成績調査	腎臓科 科長 藤永 周一郎
33	リツキシマブによる重症低ガンマグロブリン血症・無顆粒球症に関連する遺伝子の探索(多施設共同研究)	腎臓科 科長 藤永 周一郎
34	免疫疾患における新規自己抗体・抗原・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

(小熊委員長)  
申請案件に対してご意見はあるか。ないようなので承認としたい。

(2)次回開催について

令和4年度第2回 7月14日(木)14時00分～ 6-1会議室