

埼玉県立小児医療センター倫理委員会議事録(令和4年度第2回)

令和4年7月14日(木)

14:00～ 6-1会議室

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	肝移植レシピエントにおける生ワクチン抗体獲得率と抗体保有率に関する検討(後方視的研究)	感染免疫・アレルギー科 医員 武井 悠
(申請者) この研究の目的は、肝移植レシピエントに肝移植前に接種する水痘、麻疹、風疹、ムンプスの生ワクチンによる、肝移植前までの抗体獲得率と肝移植後の抗体保有率の推移を明らかにすることである。抗体価の測定はいずれも通常診療の中で生じた残血清を用いる。 当院で生体肝移植を受ける予定もしくは受けた患者、他院で生体肝移植を受けて当院の移植科の外来でフォローを受けている患者の内、月齢が6か月以上で肝移植前に対象となる生ワクチンいずれか、もしくは複数の接種を受けた患者の残血清を用いてこれらのEIA-IgG抗体を経時的に測定する。 (小熊委員長) これを実施することの医学的な意義は？ (申請者) 1歳前に生ワクチンを接種するということにおいて術前、移植までの間にどの程度適切にワクチンを接種して抗体が獲得できたかというデータ自体が現状乏しい。実臨床としてワクチン接種は行われているが、どの程度抗体獲得に結び付いているかデータがない。特に1歳未満の乳児、同時接種が原則となっている現状のスケジュールがどの程度有効であるかは今まで長期のデータは存在しなかった。これらの問題を評価することが今回の研究の意義である。 (小熊委員長) 介入や侵襲についての点はどうか。 (申請者) 生ワクチン接種は本研究に伴っての接種ではなく、診療として接種している。生ワクチンを接種した患者の残血清を用いて抗体獲得を見る後方視的研究のため新たな侵襲や介入はない。 (小熊委員長) 対象者の同意の取得はどのようにされる？ (申請者) 厳密には同意取得は必須ではないと思われるが、移植後一定の期間が経った後に、本人のワクチンスケジュールの組み立てにも役立つこともあるため、本研究を行うことについて本人を含めてインフォームド・コンセント、もしくはインフォームド・アセントをとることを想定し文書を用意した。 (小熊委員長) 事前質問にあった細谷委員からの指摘で、小学校低学年のアセント文書が読みづらい点について		

て、漢字にルビを付ける形はどうか？

(細谷委員)

小学校低学年で使える漢字、使えない漢字があるため、小学生2年生までは「分かち書き」という句読点を使わず単語ごとにスペースを空ける手法がある。

(小熊委員長)

低学年と高学年は何年生から分けているのか？

(申請者)

小学校3年生くらいで分けている。また、患者の理解度によって都度アセントを選ぶ。

(小熊委員長)

学校の教材のように統一した作成はできないため、対象患者の発達段階を見ながら実際的な理解が得られるかで使い分けていただくのが良い。

(小熊委員長)

研究結果を患者へ知らせることについて、研究計画書⑬では「被験者への直接の結果公開は予定しない」とあり、⑨では「適切な移植後ワクチンスケジュール作成に寄与する可能性がある」とあるがこの辺の整合性はどうか。

(申請者)

個人の値に関しては診療に役立つ可能性があるので、診療として必要なデータがあれば使用することはあるが、研究の結果として個々の患者に知らせることはない。

(菊池委員)

前方視と後方視で分割している？

(小熊委員長)

分割ではなく前方視と後方視は独立した研究である。

(藤永委員)

残検体か？ない場合もあるのか？

(申請者)

残検体を使用する。ない場合もあると思われる。

(杉山委員)

これまであった残検体だけということだが、研究期間の2027年12月31日まで今あるものだけで測るということか？

(申請者)

現状あるものだけで測る。

(杉山委員)

これから先移植をする患者については改めてという理解で良いか。

(菊池委員)

測定に関する費用は？

(申請者)

残血清を使用して測定しているので費用が発生するが、保険診療で行うよう考えている。

(杉山委員)

それぞれ測るのを保険診療にするのは難しいか。

(申請者)

保険診療の範囲内という考えだけでいえば、制度上では月に2項目まで測れることは確認している。

(森委員) 肝移植の対象年齢は？ 肝移植の場合は低年齢(幼児・乳児)のためインフォームド・コンセント(アセント)をしても理解ができないのではないか。
(申請者) 移植外科からの希望によりアセント文書を作成したが、実際には保護者への説明文書と保護者へインフォームド・コンセントをするのが現実的になると思われるため、保護者用の説明文書も倫理審査に提出している。
(森委員) ワクチンを接種しているか否かで移植日が変わることはないか？
(申請者) 接種によって移植日が変わることはない。
(杉山委員) 移植の患者は治療が色々で、免疫抑制剤も人によって量や種類が変わってくると思うのでそれによって差が出ることは？
(申請者) 免疫抑制剤の種類や有無についても拾う方向で、副次評価にも入れている。
(小熊委員長) それでは本課題は承認で。測定費用については後程協議する。

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
2	NICU看護師の産前訪問を受けた母親の思い ー 一切迫早産で産科に管理入院した母親のインタビューよりー	NICU 主任 並木 幸
小熊委員長より研究の概要について説明があった。 (小熊委員長) さいたま赤十字病院と当院で様々な協同が行われ実績もつまれており、両者の間でトラブルが生じたときの調停機関も備わっているため問題はないと思われる。 (森委員) 患者は2つの病院を一体の周産期センターという感覚でいるので、そこに抵抗はないが、問題は内容でハイリスクを母親がどのくらい知っているかどうか。 (小熊委員長) そこは医師の説明がある。そういうところまでは踏み込まず、あくまで普通の入院をするときのよう看護師が説明し気持ちに寄り添う看護の基本方針の一つに沿った話をされるのかと思われる。具体的には半構造的インタビューの例文として掲載されている。 (菊池委員) 実施はいつか？ (中田委員) 出産後。出産後にA病院に入院した母親が対象。		

(菊池委員)
入院期間中？何日目からか？

(中田委員)
何日目からまでは申請書類に記載されていない。

(小熊委員長)
出産後も産前訪問？

(中田委員)
産前訪問はしているので、産前訪問をした感想を聞く。
総合周産期母子医療センターでは普通に実施されているが、本研究では病院の設置母体が違う(2病院にまたがる)ところで本インタビューを実施した際に何か今までと違うかどうかを検証・追求したい。

(小熊委員長)
質問が長いと出産直後のため負担になるので配慮するようコメントしている。事前の質問に対しての回答をいただき、修正、追求もされているので問題はないと思われる。
承認とする。

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
3	皮膚病変の診断に役立つ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
4	ランゲルハンス組織球症の診療に役立つ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
5	心臓手術後の乳児における超音波を用いた大腿直筋断面面積測定の有用性に関する研究	集中治療科 医長 谷 昌憲
6	血液腫瘍患者における抗菌薬適正使用プログラムの評価	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
7	当院における経臍腹腔鏡補助下虫垂切除術の成績と困難因子の検討	外科 医員 柳田 佳嗣
8	環軸椎回旋位固定の評価	整形外科 医長 町田 真理

9	腹腔鏡補助下鎖肛根治術における直腸固定の有用性に関する後方視的観察研究	外科 医長 石丸 哲也
10	当院の小児救命救急センターERから他院へ転院搬送を要した症例に関する検討	集中治療科 医員 山下 雄平
11	小児熱性疾患(川崎病等)の血管障害における酸化ストレス応答性アポトーシス誘導蛋白(ORAIP)を介する機序の解析	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
12	神経芽腫に対する腹腔鏡下摘出術の妥当性に関する後方視的観察研究	外科 医長 出家 亨一
13	小児感染管理ネットワーク(PiCoNET)を活用したこどもへのコロナ感染対策に関するアンケート調査	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
14	当センターにおけるがんリハビリテーションの推移	保健発達部 副技師長 白子 淑江
15	固形腫瘍治療における理学療法の検討	保健発達部 副技師長 白子 淑江
16	腹腔鏡補助下ヒルシュスプルング病根治術における病理診断に関する後方視的観察研究	外科 医員 八尋 光晴
17	てんかん性スパズム動画のAI判定研究	神経科 科長 菊池 健二郎
18	小児期発症てんかんの成人移行期医療に関するアンケート調査	神経科 科長 菊池 健二郎
19	医薬品の不適正使用(薬物誤飲および過量内服)により当院救急外来を受診した症例のまとめ	集中治療科 医員 谷 柚衣子
20	当院救急室を受診した小児アナフィラキシー患者の検討	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
小熊委員長より説明があり承認された。		

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 森 未奈子
22	髄芽腫再発に対する放射線再照射	血液・腫瘍科 福岡 講平
小熊委員長より説明があり、承認された。		

Ⅴ既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
38	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 医長 河野 智敬
小熊委員長より説明があり承認された。		

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	希少難治性脈管異常(脈管系腫瘍・脈管奇形)疾患レジストリ RADDAR-J [1]	血液腫瘍科 康勝好
24	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 康勝好
25	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(AKATSUKI study)	血液腫瘍科 康勝好
26	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫Stage IIIⅢ//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	血液腫瘍科 康勝好
27	日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究(JPLSG-LCH-19-Histio)	血液腫瘍科 康勝好
28	LCH-12登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究(LCH-12-LTFU)	血液腫瘍科 康勝好
29	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験(AML-20)	血液腫瘍科 康勝好
30	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(JPLSG-B-NHL-20)	血液腫瘍科 康勝好
31	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)	血液腫瘍科 康勝好
32	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究(Ver.3.0)	血液腫瘍科 康勝好
小熊委員長より説明があり承認された。		

区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
33	妊娠中の生活環境と新生児外科疾患に関する調査(多施設共同研究)	外科 医長 石丸 哲也
34	血栓症患者の遺伝子解析	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
35	難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブ投与に関するコホート研究	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
36	抗体関連型拒絶反応治療にIVIGを使用した症例の調査	移植外科 科長 水田 耕一
37	本態性高Na血症の発症に関与する脳室周囲器官に対する特異的抗体解析と発生機序の解明	総合診療科 科長 田中 学
小熊委員長より説明があり承認された。		

(2)次回開催について

令和4年度第3回 9月8日(木)14時00分～ 6-1会議室