

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3回)

令和4年9月8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	小児生体肝移植後長期経過症例におけるグラフト肝組織障害評価と臨床的因子に関する検討(前方視的研究)	移植外科 医員 納屋 樹
<p>(納屋先生) 小児の生体肝移植は術式、術後管理体制と免疫抑制剤の目覚ましい進歩で確立された治療となり、長期的な生存が可能となった。一方、グラフト肝の管理において、無症候で血液検査等には現れず、肝臓の線維化や慢性肝炎が進行する場合は散見され、検査と実際の病理像との乖離が一定数みられることがわかってきた。 肝生検の結果と臨床データとの乖離があって肝臓の線維化や慢性肝炎が進行する症例の病態は未知の部分が多い。この病態を解明し、早期に診断できる指標を見いだすことをこの研究の目的とした。 肝生検は行った後に術後死亡をいう事例も報告されており、侵襲的な検査と考えている。そのため正確にグラフト肝の評価を行い、肝生検に代わる臨床的な検査がないか検索することを目的として、肝生検の結果と臨床的な背景因子と検査因子を詳しく調べるのが研究課題の一つである。 安全性の高いフォローアップ体制の確立、長期的なグラフト肝を評価することで移植されたグラフト肝をなるべく長くもたせ再移植を回避し患者の生命予後の改善を目指す。</p> <p>(小熊委員長) 本研究では介入はないが、侵襲については血液が足りない時に一部の患者で2～3ml多く採取するので軽微な侵襲のレベルの研究となる。</p> <p>(小熊委員長) 抗DSA抗体陽性だった患者の遺伝子解析について、他院で行う場合の個人情報保護の手続きは問題ないか。</p> <p>(中澤副委員長) 抗DSA抗体陽性とわかった時の対応、遺伝科への相談やカウンセリング体制まで保護者説明文書に盛り込まれた方がよい。</p> <p>(小熊委員長) 一般の肝硬変の診断で使うマーカーは測っていくのか。</p> <p>(納屋先生) 肝硬変、肝線維化に関するマーカーは血液検査等で計測する。加えて検査結果、性別、年齢を組み合わせたスコアリングシステムに関しても既存の報告のものがあるので、これらを計測していく。集めた情報と実際の病理組織像を見てどの程度相関があるのか、慢性肝炎やその他の肝臓疾患で有用とされているマーカーであっても肝臓移植後の長期経過の中でどの程度有用であるかに関してはこれまで報告がないので、そうした点に関して新規性があると考え、そうした点を調べるのが本研究の目的である。</p>		

(小熊先生)
研究計画書に画像検査とあったが、エラストグラフィーなども実施するのか。

(納屋先生)
画像検査の超音波検査はエラストグラフィーを指している。

(小熊委員長)
移植後の肝機能障害、肝線維化というのは基本的には免疫抑制剤や手術後の管理の影響というのは大きいのか、それともグラフトの要因なのかはどの程度明らかになるのか。

(納屋先生)
慢性拒絶が進行することで線維化が進行する可能性としては十分考えられ、要素は大きい。海外では脳死移植のドナーが多く、年齢が高いドナーのグラフトを使うと、生体移植の場合と経過が少し異なることがわかっている。本邦で想定している研究は全て生体移植後のグラフト肝となるので、海外との差異というところでは、生体移植のみを見るというところ、年齢の要素も患者の両親など若年であるので排除され、シンプルなデータになるのではないかと想定している。

(小熊先生)
研究の意義も大きいもののため、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
2	高リスク神経芽腫に対する抗GD2抗体療法に関する後方視的検討	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
3	小児・AYA世代の血液・悪性腫瘍患者に対する妊孕性温存療法に関する取り組み	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
4	胸腔鏡下肺葉切除後の呼吸機能に関する後方視的研究	外科 医長 石丸 哲也
5	慢性非細菌性骨髄炎/慢性再発性多発性骨髄炎の臨床像と治療成績に対する後方視的観察研究	感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二
6	骨生検の重要性 CRMOと他疾患の鑑別 -後ろ向き比較研究-	整形外科 医長 町田 真理
7	胸部外科術後の脊柱変形の自然経過	整形外科 医長 町田 真理

8	脊柱変形の治療成績	整形外科 医長 町田 真理
9	鎮静剤を用いた小児の頭部単純MRI検査の実施状況に関する研究	神経科 医長 松浦 隆樹
10	小児集中治療病棟におけるCOVID-19流行前後の耐性菌検出率と手指衛生実施率の検討	感染免疫・アレルギー科 医員 武井 悠
11	小児期発症の難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する15歳以降のリツキシマブ単回投与の有効性と安全性の検討	腎臓科 医員 遠藤 翔太
12	当センター集中治療病棟の理学療法実施状況に関する調査	保健発達部 副技師長 神原 孝子
13	小児重症筋無力症に対する急性期静注免疫グロブリン療法の有効性に関する研究	神経科 医員 竹内 博一
14	新生児の胆汁うっ滞に対する、 ω 3系脂肪酸の経腸投与の効果	新生児科 医長 西村 力
15	小児生体肝移植後長期経過症例におけるグラフト肝組織障害評価と臨床的因子に関する検討(後方視的研究)	移植外科 医員 納屋 樹
16	当院でのSILPEC手術手技に関する後方視的観察研究	外科 医員 八尋 光晴
17	気管切開を要したICU入室患者の概要	外傷診療科 医員 荒川 貴弘
18	学校・保育の教職員のミダゾラム口腔用液使用に関する調査	神経科 科長 菊池 健二郎
19	小児血液腫瘍疾患を発症した子どもの家族における意思決定:肝移植治療を選択していくプロセスの中で影響する要因	移植外科 主査 田村 恵美
<p>小熊委員長より説明があり承認された。</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
20	放射線誘発悪性神経膠腫に対する放射線照射	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
21	強力な化学療法が適応とならないファンコニー貧血に合併した急性骨髄性白血病患者へのベネトクラクス投与	血液腫瘍科 医長 大嶋 宏一
<p>小熊委員長より説明があり、承認された。</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	
<p></p>		

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
22	GlobalSurg-CovidSurg Week: Determining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection	麻酔科 藤本 由貴

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	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
24	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)/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 康 勝好
25	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	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
26	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	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
27	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	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
28	初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
29	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験JPLSG-LCH-19-MSMFB	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
30	再発ランゲルハンス細胞組織球症に対するハイドロキシウレア(ハイドレアカプセル®)/メトレキサート(メトレキサート®)の安全性と有効性を探索するパイロット研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
31	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化腫注短期決戦型化学療法とチオテパ/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 康 勝好
32	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第II相試験	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
33	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	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
34	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(JPLSG-AML-D16)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

35	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験(JCCG-JN-H-20)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
36	ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究	新生児科 医長 今西 利之
37	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 科長 康 勝好
38	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(低リスクおよび標準リスク胚細胞腫瘍に対する国際共同臨床試験; AGCT1531)	血液・腫瘍科 医長 荒川 ゆうき
<p>小熊委員長より説明があり承認された。</p>		

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
39	小児訪問リハビリテーションに必要な研修及び教育プログラムに関する研究 ～講習会、病院や施設との連携、OJT～	保健発達部 副技師長 白子 淑江
40	消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の全国疫学調査	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
<p>39の案件は直前に取り下げとなった。 小熊委員長より説明があり承認された。</p>		

(2)次回開催について

令和4年度第4回 11月10日(木)14時00分～ 6-1会議室