

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4回)

令和4年11月10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	PICUの環境と医療者の関わりが両親に及ぼす影響-PICU入室児の両親への情報提供について	救急診療科 科長 植田 育也
(小熊委員長) 本件は取り下げとなった。 (菊池委員) 期間延長で一度提出して承認されているのか？審査の背景がわからないため確認したい。 (小熊委員長) 期間延長申請を、なぜもう一度通常通り審査しているのかという期間延長は軽微な変更に該当しない。また、本案件は期限が切れている。 (中澤副委員長) 終わった研究の研究期間の延長という形での申請のため、延長ではなく新規申請として審査した。		

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	小児急性硬膜外血腫の特徴と治療	外傷診療科 科長 荒木 尚
3	小児頭蓋骨骨折の特徴と治療方針	外傷診療科 科長 荒木 尚
4	COVID19による行動制限と虐待による頭部外傷(Abusive Head Trauma:以下AHT)の頻度および重症度に関する研究	外傷診療科 科長 荒木 尚
5	初発時ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の臨床像と長期予後の検討	腎臓科 医員 遠藤 翔太
6	NICUに長期入院した児の家族が抱くGCU転棟後の思い	NICU 技師 笠原 友里香
7	神経線維腫症1型とLegius症候群の臨床像に関する検討	遺伝科 医長 大場 大樹
8	頭頸部超音波検査の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
9	ソリフェナシン抵抗性の昼間尿失禁患児に対するビベグロン追加投与の検討	腎臓科 科長 藤永 周一郎
10	小児全身性エリテマトーデスにおける初発時低リン血症合併の危険因子と臨床経過の検討	腎臓科 医員 権田 裕亮
11	在胎28週未満の超低出生体重児における慢性肺疾患の発症率の検討	新生児科 医員 長尾 江里菜

12	小児の肝内胆管減少症における病理診断	臨床研究部 部長 中澤 温子
13	超早産児における短期間のステロイド剤投与終了後に認める循環不全に関する検討	新生児科 医長 関野 将行
14	扁桃パルス療法が行われた小児紫斑病性腎炎の長期予後	腎臓科 科長 藤永 周一郎
15	臓器移植におけるTacrolimus関連合併症の検討	移植外科 医長 井原 欣幸
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
16	後天性血友病A患者へのリツキシマブ投与	血液・腫瘍科 医員 本田 護
17	ステロイド抵抗性のDiamond-Blackfan貧血患者に対するエルトロンボパグの使用	血液・腫瘍科 医員 水島 喜隆
18	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
19	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 廣中 優
20	複数のチロシンキナーゼ阻害剤に不応性を示す慢性骨髄性白血病患者へのアシミニブ投与	血液・腫瘍科 医員 入倉 朋也
小熊委員長より説明、承認された。 (菊池委員) 臨床の立場で、海外ではエビデンスのある治療が出ているが日本では認められていない治療があるが、当院の役割としてそういう治療が必要と思われる症例が紹介されてくることも多々ある中で、至急の倫理審査での治療は当院の機能として認められているのかと現場としては実感している。 (小熊委員長) 当院は保健医療機関なので基本的には保健医療を行う。しかしながら非常に重篤な希少疾患などにへは未承認の薬等を使用する必要性が生じてくる。未承認の治療法に対しては、治験、臨床研究法の下で臨床研究として治療を行うか、あるいは先進医療Bという厚生労働省のしかるべき機関で認定して実施するなど正式には3つの方法があるが、何れも当院で扱っている稀少疾患は数が少なすぎて、これらの枠組みでの対応は不可能である。このため医師が当該患者さんに最善の方法であると提案した治療法について倫理委員会の至急審査で有効性、安全性、実施体制、当事者の意思など確認する。その結果問題なしとした場合は、幹部会での了承を経て病院の責任において実施している。この様に取り扱った案件について定時の倫理委員会の席で報告している。実施した診療科からはその患者さんの経過と治療効果について倫理委員会委員長へ報告を受けている。		

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
21	日本語版・修正イエール式術前不安尺度modified-Yale Preoperative Anxiety Scale (mYPAS)の開発と、その信頼性と妥当性についての評価研究	麻酔科 医長 河邊 千佳

Ⅷ中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
22	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髓非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
23	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)/IE(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
24	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
25	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第Ⅲ相臨床試験	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
26	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
27	小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
28	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（9回目）	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
29	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（10回目）	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
30	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
31	原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築	感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二
32	小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究(UMBRELLA-J)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
33	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(メトレキセート®)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
34	小児の血栓止血異常に関わる病態解明と管理法の開発に関する研究-遺伝性血小板減少症の健康関連QOL調査-	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
35	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)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
小熊委員長より説明があり承認された。		

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
36	小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビルの有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
37	小児期発症病態における非侵襲的バイオマーカーの検討	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
38	骨延長術を受ける子どもの意思決定過程および術後の取り組みに関わる親の認識	看護部 副部長 尾上 美喜恵
39	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキシール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する2コホート、非無作為化、多施設共同研究 (Japan-Ambroxol Chaperone Study:J-ACT study)	総合診療科 科長 田中 学
40	ヒルシュスプルング病の診断向上に向けたAIによる病理画像診断についての前向き臨床研究	臨床研究部 部長 中澤 温子
小熊委員長より説明があり承認された。		

X その他(高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等申請)

通し番号	議題名	申請者
41	腹腔鏡下肝移植ドナー手術の実施について	移植外科 科長 水田 耕一
(水田先生) 高難度新規医療技術の生体肝移植ドナーの腹腔鏡下グラフト採取についての申請。 当院では2019年9月生体肝移植を開始した。小児の生体ドナーはご両親がほとんどで安全性が最優先されるが、同時に手術の傷をなるべく小さくする工夫を実施している。現在の状況だと腹腔鏡下の手術が望ましいが、これまで保険適用になっていなかった。 2022年4月の診療報酬改定で肝移植ドナーについて腹腔鏡下の肝切除が外側区域に限定して保険収載された。小児の肝移植ドナーが先駆けて申請となり、当院は小児の生体肝移植をメインで行っているの、これを受けて準備を始め、施設基準、術者基準をクリアし実施に向けて取り組むと同時に申請させていただいた。 (小熊委員長) メリットとしてドナーの方を挙げられていたが、グラフトの方は血管が短くなる、手術時間が少し長くなるとのことだが、こちらについて問題はないか？ (水田先生) 血管が短いときはドナーからもらうようにしているためレシピエントの影響はあまりないと思われる。 (小熊委員長) 通常腹腔鏡下は低侵襲がメリットだが、グラフトを挫滅しないようにするにはポートを大きく開けなければいけないのではないのか。 (杉山委員) 血管グラフトは取り出した後にある程度傷が広がっているからそこから消化管を取り出して採取するということか。 (水田先生) 腹腔鏡下の場合は臍のポートで臍を大きく開け、その後臍を拘縮するので傷も目立たないためこちらの方法で実施を考えている。 取り出した時の臍の傷から腸管を引き出して採取するが、母親の場合は卵巣静脈を使うことが多く、卵巣静脈を採取する場合はポートをもう一つ下に入れて腹腔鏡下で採ることもオプションとして考えている。 (杉山委員) 手術時間が長くなることによるドナーの肝臓の状態がどうなるかということと、血管の採り方については。 (水田先生) ドナーの安全性が第一なのは変わらないので、グラフトのためにドナー側に侵襲を加えることはない。		

(小熊委員長)

医療としては両方の組織が責任をもって対応するのか、診療の主体、責任の分担についてはどのように考えられているか。

(水田先生)

もし赤十字のドナーに手術の影響で何かあった場合は実際の責任は赤十字となるが、採取したグラフトによってレシピエントの具合が悪くなった場合はレシピエント側の責任ということになると思われる。

(森委員)

2施設が協力して実施されているが、人を呼んで一つの医療機関で責任を負うことは技術的に不可能なのか。

(水田先生)

当院では成人のドナーが入院し治療をすることは難しい。

(中澤副委員長)

小児病院だけで実施すると成人のドナーが術中に成人疾患で何かがあった時に非常に対応が難しい。ドナーの安全性を考えると成人の診療科が揃っている施設が隣接し、協働できるのは良いところである。

(小熊委員長)

この案件について当倫理委員会は承認をするという立場にはないが、さいたま赤十字病院がこの手術を安全に実施できる十分な体制を有していることは理解できた。当院から異議を申し上げるという事はないということである。

(2)次回開催について

令和4年度第5回 1月12日(木)14時00分～ 6-1会議室