

# 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5回)

令和5年1月12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	院内製剤CMC-ZnSの使用について	薬事委員会 委員長 菊池 健二郎

(菊池委員)

CMC-ZnS軟膏は院内調剤をしているもので、重度のお尻かぶれや褥瘡などの治療で慣習的に使用してきている薬で、製剤の大元になるのがサトウザルベ軟膏とカルメロースナトリウム原末を使用している。

倫理委員会のクラスⅡの申請を受けなければならないのは、カルメロースナトリウムは本来経口薬として使用されているが外用薬として使用するので用法として適用外使用にあたるため、院内製剤として倫理委員会の申請を受けるクラスⅡに該当し2014年の倫理委員会に申請したという背景がある。

サトウザルベ軟膏が製造販売中止になったため、代替えとして亜鉛華単軟膏に変更したい。今回の申請はクラスⅡであるCMC-ZnS軟膏の基剤であるサトウザルベ軟膏を亜鉛華軟膏に変更したいが、この薬がクラスⅡの薬剤であるため、再度倫理委員会の承認を得るために申請をした。

薬事委員会から申請した経緯は、この薬剤は先ほど説明した用法で院内の多診療科で処方されている。単科からの適応となると膨大な数になってしまうため、一括でかつ利便性良く使用できるので薬事委員会から申請をした。

(嶋崎委員)

分類について、さまざまな医薬品や試薬が使用されていて、危険性やリスクについてクラスⅠからⅢの3つに分類をしている。

クラスⅠ:国内で未承認であり、原材料として医薬品でないものを使用している

クラスⅡ:国内で承認された医薬品を目的外の用途で使用する

クラスⅢ:適応の範囲内で使用するが複数の薬品を混ぜて新しい形で使用なおかつ大量に作り置きするもの

(菊池委員)

カルメロースナトリウムを入れるか入れないかでは患部への密着度が違う。

代替品を調べたが、それ以外の薬剤では患部への密着も治癒も全く違うため継続使用したい。

(小熊委員長)

新しい申請でも従来と同じような効能が期待できる。

飲み薬を外用薬として使用するため、一般的に人体に対する影響は低いと思われる。

他に意見はないか?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
4	門脈気腫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
5	IgA血管炎の様々な臓器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
6	在宅で終末期をむかえた子どもの病理解剖に関する研究	血液・腫瘍科 医長 荒川 ゆうき
7	シクロスポリン投与後の小児期発症特発性ネフローゼ症候群における成人期慢性腎臓病移行の危険因子などの検討	腎臓科 医員 遠藤 翔太
8	10代のIBD患者に求められる心理的関与とケアの研究 RESPECT IBD study [Research for Psychological Engagement and Care needed in Teenagers with IBD]	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
9	小児潰瘍性大腸炎直腸炎型の自然史の検討:多機関共同研究	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
10	頭蓋外胚細胞腫瘍病期Ⅳの治療経過と予後に関する後方視的研究	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
11	血液腫瘍疾患にて小児専門病院に長期入院中のAYA患者の入院生活の困難感と医療者に抱く思い	10B病棟 技師 岡庭 麗奈
12	小児慢性腸管機能不全症例の検討	移植外科 医長 井原 欣幸
13	小児専門病院の一般病棟における必要最小限の身体抑制を目指した看護師の思考過程	9A病棟 技師 寺本 陣
14	小児麻酔・鎮静におけるレミマゾラムの安全性と有効性の検討	麻酔科 非常勤医師 木本 義敬
<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
15	マクロライド耐性Mycobacterium avium complex骨髄炎に対するシタフロキサシン投与	感染免疫・アレルギー科 医員 武井 悠
<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	

#### 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
16	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質(rFVIII <sub>Fc</sub> )製剤の有用性を検討する多施設観察研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

#### VIII 中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
17	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験(JPLSG-ALL-T19)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
18	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第I/IIa相試験	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
19	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-ALCL-RIC18)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
20	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
21	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
22	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

23	小児がんサバイバーにおけるquality of life ならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEB アンケート調査	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
24	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4: PHITT)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
25	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 (JCCGMB19)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
26	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄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 (JCCGAT20)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
27	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 医長 荒川 ゆうき
28	小児髄芽腫に対するNovoTTF-100Aの安全性確認試験	脳神経外科 科長 栗原 淳
29	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 (JCCG CNSGCT2021)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
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 科長 康 勝好
31	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 (JPLT4:PHITT)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
<p>小熊委員長より説明があり承認された。</p>		

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
32	COVID-19パンデミック前後における小児急性肝炎の発生数と原因の動向に関する後方視的研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
33	L-アスパラギナーゼ投与に伴う特異的抗体の細胞応答性による評価方法の構築	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
34	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	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
35	環境要因が新生児低酸素性虚血性脳症に与える脳保護作用の解明に関する臨床研究	新生児科 医員 廣中 優

36	ナラティブを用いた学習言語の評価と指導法の開発	保健発達部 主任 遠藤 俊介
37	人工知能による髄芽腫の病理画像の解析と予後との関連	臨床研究部 部長 中澤 温子
38	アルポート症候群レジストリ研究	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
39	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 科長兼副部長 藤永 周一郎
40	原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
41	造血細胞移植前処置におけるブスルファン血中濃度に影響を及ぼす因子の解析	検査技術部 主任 小澤 史佳
42	piggyBacトランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞療法後の長期フォローアップ	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
43	難治性川崎病の診断と治療のバイオマーカーの開発	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
44	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における若年者の易感染性、重症化、疾患抵抗性に関する遺伝的背景の探索と免疫学的検討に関する研究	集中治療科 科長 新津 健裕
45	X染色体連鎖性低リン血症くる病・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
46	原因不明の小児急性肝炎に関する全国実態調査(二次調査)	消化器・肝臓科 医長 吉田 正司
<p>(中澤副委員長) 案件44は書類不備のため保留となった。 他の案件について、小熊委員長より説明があり承認された。</p>		

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
2	経口投与法を用いたリンパ管シンチグラフィーについて	循環器科 医員 西岡 真樹子
<p>(細川先生) 使用する薬剤は123I-BMIPP。心筋梗塞など静注で使用されている薬をリンパ管シンチの代わりに123I-BMIPPを経口摂取にて使用し画像化する手法。 広く使用されている薬剤で被ばく量は年間の自然被ばく量と同等で小さいものとなる。 合併症は嘔気、味覚異常など。</p> <p>(小熊委員長) 補足として、胸や腹部にリンパが溜まる病気で、どこからリンパが漏れているか診断するために、一般的には足の甲に注射するが、口からピーナツバターと薬を混ぜて吸収させて腸からの流れを見て漏れている場所を見つける。 心臓の診断に使用されている薬剤のため危険性はほぼない。静注で使用されているものを経口で使用するため人体への影響が1ランクすくないので安全性についても懸念が少ない。</p>		

静注で使用している薬を経口で使用するため未承認新規医薬品等申請で提出された。

(小熊委員長)  
年間何例ぐらい実施されている？  
基本的に循環器科からということは術後の患者となるか？

(細川先生)  
症例は片手で数えるくらいで、術後の患者となる。

(杉山委員)  
なぜ循環器科から申請されているのか？  
検査にかかる時間は？

(細川先生)  
循環器科はリンパの悪い患者が多く対象となる患者が多いため。  
検査にかかる時間は摂取してすぐ撮り始め、3時間くらいで終わる。場合によっては6時間後にもう一度撮像することも想定される。

(杉山委員)  
通常のリンパ管シンチを実施した後に分からない部分を補足的にこの手法で実施するのか？

(細川先生)  
通常のリンパ管シンチで腹部に逆流した場合はわかるが、逆流せず足から出たリンパ管血流は正常と判断され、かつ腹水がある場合に実施する。

(小熊委員長)  
他に意見はないか？承認とする。

#### XI その他(倫理問題コンサルテーション)

通し番号	議題名	申請者
3	21トリソミー・小脳出血・水頭症・一過性骨髄異常増殖症(TAM)・肝不全患者への生体肝移植に関する倫理問題 コンサルテーションに関連する記録	移植センター・移植外科 水田 耕一
21トリソミー・小脳出血・水頭症・一過性骨髄異常増殖症(TAM)・肝不全人工呼吸管理下の患者への生体肝移植に関して、移植外科より当該患者への生体肝移植の実施について倫理的な問題検討のコンサルテーションが提出された。小熊委員長よりコンサルテーションの経緯、対応について資料を共有し報告がなされた。		

#### (2) 次回開催について

令和4年度第6回 3月9日(木)14時00分～ 6-1会議室