

# 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6回)

令和5年3月9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    | 水痘罹患歴のある小児血液・がん患者に対する带状疱疹発症予防のためにアシクロビル投与 | 血液・腫瘍科 医長 福岡 講平 |

(福岡先生)

带状疱疹は水痘罹患歴のある方が免疫抑制などをきっかけに発疹を呈する比較的良好に見られる感染症であるが、免疫抑制者に発症すると命に関わるような重症化のリスクが非常に高くなり、なおかつ免疫抑制者間での空気感染のリスクもある。実際に当院の小児血液がんの患者もしばしば带状疱疹を発症しており、患者によっては播種性の带状疱疹を発症するなど他の患者と比べて懸念が非常に強い。最近では水痘に罹患歴がある方が少なく、ワクチンのみで免疫を作っている方が多いが、化学療法中などで免疫が抑えられている患者はワクチンを打っていても带状疱疹発症者から水痘ウイルスをもらってしまうことにより水痘を発症するなど、病棟内で带状疱疹の患者が出ると本人のみだけではなく周囲にもリスクが生じる。

アシクロビルの予防内服という方法については、带状疱疹発症予防ということで、造血幹細胞移植後の患者に対して行われており、保険適用も1年間に限っては予防内服が認められている。実際に当院の患者でも1年間の予防内服を行うことで移植後の状況においても带状疱疹を発症せずに済んでいる状況なので予防という意味でのアシクロビル投与についての有効性と安全性は実感している。

一方で移植後以外の通常の化学療法中の患者については現在保険適用がないので予防内服はしていなかったが、带状疱疹の発症が頻発した場合、実際に予防を行うことでメリットが得られるという考えもあり、今回申請した。

(小熊委員長)

化学療法をしている患者に水痘や带状疱疹が発生すると発症者本人の危険性があり、また空気感染と同じ扱いになるので病棟ごと隔離をしなければならず、病棟の治療スケジュールにも影響があるので、これらを予防するための提案。

(小熊委員長)

今後予防投与するとなると発症した場合はどういった扱いになるのか。現在のように空気感染の扱いになるのか、または接触感染になるのか。

また、職員が発症した場合は現在と同じ対応か？

(福岡先生)

予防投与後に発症した場合は現在と同じ対応をせざるを得ないと想定される。

内服量についてもいくつか報告があり、200mgという量は最低量なのでこれで十分かという検討が十分でない可能性はある。この内服量で発症してしまった場合はその患者の内服量を増やすことを考えなくてはならないが、まずは200mgの投与量でしばらく実施することを考えている。職員が発症した場合には、現在と同じ対応になると思われる。带状疱疹は発症してから感染のリスクがあるので、発症した時点で出勤を控えれば特に感染予防の必要はないと考えている。

(杉山委員)

効果があったかどうか、量を増やすことに関して等の判定は？

(福岡先生)  
方法について期間を区切るのは難しいが、4年から5年の経過した段階での見直しを考えている。またエビデンスが出てくる可能性もあるので、その辺りでの方法の見直しも検討する。

(小熊委員長)  
今年度は何例あるか？同意はとっているか？

(福岡先生)  
過去5年間で血液・腫瘍科関連の病棟は年間2例くらい発生している。  
当院では適用外使用のため承諾書をとる。

(小熊委員長)  
他にご意見は？  
倫理的な問題はないものとして承認とする。

## 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   | 小児期発症クローン病に対するリサンキズマブの有効性と安全性の検討:多機関共同・前向き観察研究 | 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮 |
| (小熊委員長)<br>臨床研究委員会の事前審査の段階で指摘を受けて修正されており、内容も倫理的な問題はないため承認とする。 |  |                  |

## III 迅速審査: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    | 当院で同種造血細胞移植を行った再生不良性貧血および小児不応性貧血の後方視的検討   | 血液・腫瘍科 医員 水島 喜隆 |
| 4    | 開胸後の脊柱変形の自然経過                             | 整形外科 医長 町田 真理   |
| 5    | 当院における胸腔鏡下先天性横隔膜ヘルニア根治術の検討                | 外科 医長 竹添 豊志子    |
| 6    | 難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群の年長児に対するリツキシマブ予防投与の有効性 | 腎臓科 医員 権田 裕亮    |
| 7    | 埼玉県立小児医療センターにおける先天性心疾患術後の肺血管拡張薬使用実態       | 循環器科 部長 星野 健司   |
| 8    | 脊柱変形の治療成績                                 | 整形外科 医長 町田 真理   |

|                           |   |                 |
|---------------------------|---|-----------------|
| 9                         | 小児およびAYA世代の血液疾患、免疫不全症ならびに悪性腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する後方視的研究 | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好  |
| 10                        | 当院集中治療室に入院した乳児の頭部外傷患者に関する後方視的検討                             | 集中治療科 医員 白川 隆介  |
| 11                        | 小児の睡眠障害に対する薬物治療の検討  | 保健発達部 医長 小一原 玲子 |
| 12                        | AYA世代小児がん患者の性格特性と支援の有用性に関する研究                               | 保健発達部 主任 矢崎 知子  |
| 13                        | 初発時ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者におけるステロイド抵抗性再発の危険因子                    | 腎臓科 医長 櫻谷 浩志    |
| 14                        | 早産児の後天性サイトメガロウイルス経母乳感染症における、母乳の低温殺菌による予防効果に関する研究            | 新生児科 医長 角谷 和歌子  |
| 15                        | 当施設におけるロタウイルスワクチン接種の現状                                      | 新生児科 医員 若松 宏昌   |
| 16                        | 壊死性筋膜炎に類似した皮膚所見からBacillus cereus皮膚感染症を疑い診断しえた超低出生体重児        | 新生児科 医員 長尾 江里菜  |
| 17                        | 哺乳時喉頭ファイバー所見と介入必要性の検討                                       | 新生児科 医長 森 未奈子   |
| 18                        | 小児の睡眠障害に対する薬物治療のアンケート                                       | 保健発達部 医長 小一原 玲子 |
| <p>小熊委員長より説明があり承認された。</p> |   |                 |

#### IV 緊急案件の審議結果について

| 通し番号 | 議題名   | 申請者             |
|------|---|-----------------|
| 19   | リマプロアルファデクス(経口プロスタグランジン製剤E1誘導体制剤)の適応外使用について                 | 循環器科 医長 百木 恒太   |
| 20   | 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  |
| 21   | 治療抵抗性を示す慢性骨髄性白血病患者に対する光診断薬を用いた薬剤感受性試験の実施について                | 血液・腫瘍科 医員 入倉 朋也 |
| 22   | 虫垂炎・腸炎合併のため強力な化学療法が適応とならない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 医員 石川 貴大 |

|                     |                                    |                       |
|---------------------|------------------------------------|-----------------------|
| 23                  | 1歳未満の表皮ブドウ球菌菌血症に対するダプトマイシン(DAP)の投与 | 感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子 |
| 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              |
|--------------------|---|------------------|
| 24                 | 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 | 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮 |
| 25                 | 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 |
| 小熊委員長より説明があり承認された。 |   |                  |

#### VII 研究終了結果の報告について

| 通し番号 | 議題名  | 申請者          |
|------|--|--------------|
| 26   | 小児外科手術における「ハーモニック® HD 1000i」についての後ろ向き研究 / A Retrospective Study of the HARMONIC® HD 1000i Shears in Pediatric Procedures | 小児外科 科長 川嶋 寛 |

#### VIII 中央倫理審査案件の結果報告

| 通し番号 | 議題名  | 申請者            |
|------|--|----------------|
| 27   | 小児の複数回再発・難治ALLIに対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第II相試験(JPLSG-ALL-R19-BLIN)   | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 28   | 小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG TOP2】   | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 29   | 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  |
| 30   | 同種造血幹細胞移植における移植後シクロホ スファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第II相試験【SAP-P2】  | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |

|                           |   |                |
|---------------------------|---|----------------|
| 31                        | t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験【JALSG-CBF-AML220】 | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 32                        | 同種移植後生着不全に対する移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致救援移植の多機関共同第II相研究   | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 33                        | 再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する 多施設共同非盲検無対照試験：第I-II相試験 (SCT-ALL-BLIN21)   | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 34                        | 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 |
| 35                        | 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 |
| <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            |
|------|--|----------------|
| 36   | West症候群の治療前脳波検査におけるヒプスアリスミアの周波数・ネットワーク解析による予後予測研究  | 神経科 医長 松浦 隆樹   |
| 37   | 小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究  | 神経科 医長 松浦 隆樹   |
| 38   | 周産期重症型、周産期良性型および乳児型 HPP 患者を対象としたストレンジック®特定使用成績調査と周産期情報データのデータ連結による臨床所見・検査所見の後方視的検討                                     | 代謝内分泌科 医員 梁 偉博 |
| 39   | 胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-   | 外科 医長 出家 亨一    |
| 40   | 日本の小児集中治療室 (PICU, pediatric intensive care unit)における持続的腎代替療法(CRRT, continuous renal replacement therapy)の前向き多機関レジストリ研究 | 集中治療科 医長 谷 昌憲  |
| 41   | 低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究 (JCCG-JN-LI-21)  | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |

|                    |   |                 |
|--------------------|---|-----------------|
| 42                 | 文復唱を用いた人工内耳装用児の言語アセスメントの開発  | 保健発達部 主任 遠藤 俊介  |
| 43                 | 東京小児がん研究グループ(Tokyo Children's Cancer Study Group: TCCSG)における心筋スペックル・トラッキング法を用いた心筋ストレイン解析による小児がんサバイバーの早期心筋障害評価研究 | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好  |
| 44                 | 超早期発症型炎症性腸疾患におけるカプセル内視鏡の有用性および安全性に関する後方視的観察研究   | 消化器・肝臓科 科長 岩間 達 |
| 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 |
|------|------|-----|
|      | 該当なし |     |

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           |
|--|--|---------------|
| 45                                       | Jacobsen症候群(11番染色体長腕欠失症)でTAPVC(総肺静脈還流異常)が存在する新生児について | 循環器科 医員 橋高 恵美 |
| 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。 |  |               |

XII その他(規程の改正及び整備)

| 通し番号  | 議題名                                  | 申請者            |
|---|--------------------------------------|----------------|
| 46  | 「人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針」の改正への対応について | 事務局 管理部長 杉江 浩明 |
| <p>(杉江委員)<br/>文書に沿って説明がなされた。</p> <p>(菊池委員)<br/>設置要綱の(組織)第3条(1)について、「部長」「副部長」の役職はないので、「科長」又は「医長」になるのではないかと？<br/>また、(審議の方法)第11条4項の迅速審査とは？</p> <p>(小熊委員長)<br/>次第の「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」が世間一般の迅速審査にあたる。迅速審査は随時ではなく、2か月のローテーションの臨床研究委員会の審査</p> |                                      |                |

が公的な審査となる。  
迅速審査、至急審査、臨時審査は用語を整理する。

「高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の申請」は特定機能病院などで設置が決められている。  
本来は申請者とは別の部門で同等の技術を持つ者で技術評価委員会を設置し、そこで評価したものを倫理委員会で審議するが当院ではその体制はとれない。現状、当院では倫理委員会でチェックシートなどをもとに審議を進めている。

(杉江委員)  
設置要綱の改正として、第3条の(1)アより「副病院長、部長、科長、医長」とする。

(杉山委員)  
「匿名化」の用語は用いないとあるが、「倫理委員会医学研究に係る標準作業手順書」の第4条(3)で「匿名化」の用語の記載されている。

(小熊委員長)  
指摘事項について修正を入れるが、倫理委員会設置要綱、倫理委員会医学研究に係る標準作業手順書、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準作業手順書に関する書類の改正は承認でよろしいか？  
承認とする。

(2)次回開催について

令和5年度第1回 5月11日(木)14時00分～ 6-1会議室