

埼玉県立小児医療センター倫理委員会議事録(令和5年度第1回)

令和5年5月11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	茂木 治	○
委員	森 泰二郎	○	委員	杉山 正彦	○	委員	川崎 諒	○
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	小児血液・がん患者への在宅診療連携における医療情報共有オンラインツール「メディカルケアステーション(MCS)」の使用	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
(小熊委員長) 本案件、院内で利用規定が定まっており、その規定を準用する形をとるため、倫理委員会での審査は必要ないと判断し、取り下げとなった。		
通し番号	議題名	申請者
2	院内脳死判定登録医の指名	病院長 岡 明
(小熊委員長) 今年度23名推薦。実際の脳死判定は推薦された中から第1回判定、第2回判定2名ずつを指名して指名された医師が定められた項目をチェックし脳死判定を実施する。ご意見はあるか。ないようなので承認としたい。		

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
	該当なし	

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	小児における唾液腺炎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

4	合併症を伴う直腸肛門奇形の病型診断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	小児におけるミルクシンチグラフィー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
6	動脈管開存症(PDA)に対するAmplatzer® Piccolo Occluder留置の現状	循環器科 副部長 河内 貞貴
7	軟骨無形成症の矢状面バランスの変化	整形外科 医長 町田 真理
8	小児化膿性関節炎の診断に α ディフェンシンは有用か？	整形外科 医長 町田 真理
9	難治性非単一症候性夜尿症に対する膀胱尿道内視鏡検査の適応	腎臓科 医員 青山 周平
10	ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する初回シクロスポリン1日1回法の長期予後についての検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
11	小児膜性ループス腎炎の臨床的特徴	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
12	超早期発症型炎症性腸疾患におけるウステキヌマブ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
13	小児期発症のステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎におけるタクロリムスとウステキヌマブ併用療法の有用性および安全性:単施設後方視的観察研究	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
14	学校健診を契機に受診した眼科器質疾患の検討	眼科 医員 尾原 祐樹
<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
15	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 齋藤 光里

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
16	アントラサイクリン系抗がん剤の心筋障害に対するデクスラゾキサンの併用投与(要件を満たす症例)	血液・腫瘍科 医長 窪田 博仁
17	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 副部長 荒川 ゆうき
18	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

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
19	てんかん症候群の原因解明と治療法開発	神経科 科長 菊池 健二郎
20	脳形成障害の原因解明と治療法開発	神経科 科長 菊池 健二郎

小熊委員長より説明があり、承認された。

VII 経過報告について

通し番号	議題名	申請者
21	X染色体連鎖性低リンくる病・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 医師 望月 弘
22	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
23	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
24	High flow nasal canulaによる自然気道での一酸化窒素ガス吸入療法(NO-HFT)	集中治療科 副部長 林 拓也

Ⅷ研究終了結果の報告について

通し番号	議題名	申請者
25	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
26	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)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(ALL-Ph13)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
27	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 科長 康 勝好
28	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
29	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
30	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
31	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
32	High flow nasal canulaによる自然気道での一酸化窒素ガス吸入療法(NO-HFT)	集中治療科 副部長 林 拓也
33	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
34	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

Ⅸ中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
35	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

36	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(JPLSG-CML-17)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
37	小児・AYA・成人に発症した B前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究(JPLSG- ThrombALL-B19&T19)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
38	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験【JPLSG-ALL-B12】	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。		

X 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	X染色体連鎖性低リンくる病・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
40	小児腓腫瘍に関する全国アンケート調査に関する研究	外科 医員 八尋 光晴
41	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価(JIPAD事業)	集中治療科 医長 谷 昌憲
42	遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病(Upshaw-Schulman症候群)のレジストリー研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
43	結節性硬化症のてんかんに対するエベロリムスの効果に関する脳波研究	神経科 科長 菊池 健二郎
44	小児がん・AYA世代がんに対する創薬研究に有用な患者検体移植モデルの構築に関する研究～Ped-PDX研究～	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
45	アジアにおける小児の麻酔・鎮静関連重大事象の発生率に関する多国籍多施設前向き観察研究(PEACH in Asia study)	麻酔科 部長 蔵谷 紀文
46	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究(AML-R15)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

47	冠動脈瘤を伴う川崎病患者のレジストリ研究 A registry study of Kawasaki disease patients with coronary artery aneurysms (KIDCAR)	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
48	Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験(JCCG-LFS20)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
49	血液・腫瘍疾患等の分子遺伝学に関する研究	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。		

XI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	

XII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
	該当なし	

(2)次回開催について

令和5年度第2回 7月13日(木)14時00分～ 6-1会議室