

# 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2回)

令和5年7月13日(木)

14:00～ 6-1会議室

## 1 出席者

委員長	小熊 栄二	○	委員	康 勝好	○	委員	嶋崎 幸也	○
副委員長	中澤 温子	○	委員	菊池 健二郎	○	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
45	造血細胞移植後のドナー型造血不全の児に対するロミプロスチム(ロミプレート®)の使用	血液・腫瘍科 医長 大嶋 宏一
<p>(大嶋先生) 慢性骨髄性白血病から急性骨髄性白血病に急性転化してしまい、同種造血細胞移植を受けた患者の治療の申請となる。2回の移植を受けており、2回目の移植から2か月経過したが、拒絶はなく骨髄はドナー型の血液に入れ替わっているが造血不全で赤血球と血小板は輸血依存の状態が続いており、途中経過で細菌性髄膜炎を発症し意識障害となり現在は人工呼吸をしている。現在は髄液、血液からも細菌がない状況となるが白血球、好中球は極めて少ないため、細菌感染もしくは真菌感染を再度発症するリスクが非常に高い状態が続いており切迫している。現在はG-CFSという白血球を増やす薬剤を連日投与しており、2か月経過してゆっくりと増加しているが、もう一押しが欲しい状況。そこでトロンボポエチン受容体作業薬であるロミプロスチムという薬剤の投与を考えた。トロンボポエチン受容体は血小板を増やす作用があるため血小板が増えることが期待されているが、造血幹細胞にも作用があり血液全体が増えることが期待され、実際に数多くの報告の中でドナー100%だが造血不全という稀な状況でこの薬剤を使用すると血球が増加し生着の方向に向かったという報告がいくつかみられており、ロミプロスチムの使用に関して緊急審議を申請した。</p> <p>(小熊委員長) 意識障害はいつ頃からなのか。将来的には気管切開が必要になるのか。</p> <p>(大嶋先生) 細菌性髄膜炎を発症してから菌が消えない状況が続き、2週間ほど経過した頃から眠る状態が長くなり意識障害に至った。 気管切開は意識障害のままでは必要となってくるが、集中治療科、外科との話し合いで、血球が少ない現在の状況での気管切開は合併症のリスクが高いため、血球が増えた段階で状況を見て気管切開をするという考えに至っている。</p> <p>(森委員) 生着したにも関わらず造血障害が続くという理由は何かあるか？</p> <p>(大嶋先生) 免疫反応ではないかと推測される。骨髄の中のマクロファージという貪食細胞により血球が増えようとしているところに貪食してしまっていることが考えられる。</p> <p>(小熊委員長) 他に取りうる治療方法としてドナーのリンパ球輸注などだが、その治療については？</p> <p>(大嶋先生) 通常であれば血縁、非血縁にしてもドナーリンパ球輸注は一つの選択になるが、本件は2回目の移植が臍帯血移植なのでドナーリンパ球輸注はできない。</p>		

(小熊委員長)

本件の適応外治療について、実際はどのように使っていくのか？どのように効果を見極めるのか？有効か無効を見極めて、もし無効であれば現状やっていた治療の継続となるのか。

(大嶋先生)

三段階で投与量を少しずつ増やしていくことを考えている。

三段階目の投与でも無効であれば中止を検討し、現在の治療の継続となる。

(杉山委員)

治療について、どのような効果を期待できるのかを知りたい。

(大嶋先生)

参考の論文では血小板をメインに謳っているものがほとんどだが、論文の本文を見て、本件の状況でも好中球やヘモグロビンも一緒に上がっているというケースが多いという印象を受けた。生不良性貧血でも適応が通っているので、血小板だけではなく白血球系、赤血球系、血小板系全てを増やす方向に行くということが期待できるのではないかと考えている。

(小熊委員長)

本申請の薬剤を治療に加えることによるリスクは少ないため、問題はないと思われる。

倫理委員会としては倫理的問題はないということではよろしいか？

異論なしのため、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
1	小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における医療水準並びに患者QOLの向上のための調査研究	移植外科 科長 水田 耕一

(中澤副委員長)

この研究は東北大学の仁尾先生を中心として小児の稀な消化器の11疾患を調査する。非常に稀な疾患のため、疾患レジストリから現状調査を行い診療のガイドラインを作成する調査研究。11疾患のうち、当院は「新生児ヘモクロマトーシス」を担当する。臨床研究委員会で審査したところ倫理的問題ないと考えたが、日本中の施設を対象として行われる多機関共同研究のため倫理委員会にて正式に審査していただきたく書類審査となった。

(森委員)

移植とは関係あるのか？

(中澤副委員長)

新生児期に移植の対象となることはある。どのようなときに移植が適用となるかなども含めて調査を行い、患者情報を収集し、診療ガイドラインを作成するための調査研究となる。

(小熊委員長)

当院では数年に1例くらいでは？全国的には何例くらいか？

(中澤副委員長)

確定診断では年間10例くらい、疑いを含めるとその倍くらいあるのではないかとと思われる。

(森委員)

年間10例でガイドラインを作成するのは非常に難しいのでは？

外国ではどうなのか？

(中澤副委員長)

外国でも症例が少なく、新生児の場合はヘモクロマトーシスと診断がつく前に亡くなるケースが

多いためガイドラインの作成は進んでいない。

(小熊委員長)

新生児ヘモクロマトーシスについて、この疾患を疑うと肝移植の準備を早急に進めなければならないため、より良い診断方法を確立することは非常に意義がある。  
臨床研究委員会の事前審査で個人情報の取扱い等、詳細を精査しているため、承認でよろしいか？  
異論なしのため、承認とする。

2	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
---	---	--------------

(中澤副委員長)

生体肝移植を受けると、移植した肝臓の年齢は本人の年齢ではなくドナーの年齢となる。  
生体肝移植後の肝臓の状態を定期的に見ていくため、検査方法を含め、長期予後の更なる改善のためにどのようにフォローアップしていくかを検討する研究。  
検討するにあたり当院の症例のみでは肝移植実施後の経過年数が浅いため、多機関共同研究として、他の施設と共同し移植をした肝臓の長期予後に関するデータを集めることが趣旨となる。

(小熊委員長)

新たな侵襲が加わるものではない。  
臨床研究委員会での議論などはあるか？

(中澤副委員長)

研究計画書より「抗DSA抗体陽性症例において」の記載について、遺伝子検査を陽性症例のみを対象とするとなっていたため、陽性症例と比較するために陰性症例も対象にされた方が良いのではないかと研究的な内容の指摘があった。

(小熊委員長)

指摘通りに修正された。  
後方視的研究で研究内容も倫理的に問題のあるものではない。  
承認でよろしいか？  
異論なしのため、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	小児頭部外傷急性期診療における抗痙攣薬の選択と有効性	外傷診療科 科長 荒木 尚
4	小児における眼窩疾患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	もやもや病患者における開頭術後の運動参加に関する研究	脳神経外科 医員 遠藤 昌亨
6	小児のてんかん重積状態や頻発発作に対する静注ラコサミドの有効性と安全性に関する研究	神経科 医長 松浦 隆樹

7	慢性肺疾患(CLD)に対するベタメタゾン(BET)療法の治療効果の検討(在宅酸素療法の減少に寄与できるか)	新生児科 医長 川畑 建
8	当院とさいたま赤十字病院で行っている、ドクターカー小児連携事業で対応した、傷病者に関する後方視的検討	外傷診療科 医長 多田 昌弘
9	当院における食物経口負荷試験の安全性と有効性の検討	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
10	ネフローゼ発症の重症紫斑病性腎炎に対する早期ステロイドパルス療法の有効性の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
11	乳児てんかん性スパズム症候群における <sup>123</sup> I- <i>iomazenil</i> SPECTの定量評価	神経科 医員 竹内 博一
12	当院における小児機能性消化管障害患者の臨床像および治療経過についての後方視的検討	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
13	蛋白尿が軽度なIgA腎症に対する初回扁摘パルス療法の有効性と安全性の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
14	血友病性関節症の画像診断についての後ろ向き研究	放射線科 科長 田波 穰
15	難治性単一症候性夜尿症に対するソリフェナシン+ビベグロン併用療法の有効性	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
16	小児における消化管ポリープ病変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
17	18トリソミー肝芽腫と非18トリソミー肝芽腫の症例比較研究	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
小熊委員長より説明があり承認された。		

#### IV緊急案件の審議結果について

通し番号	議題名	申請者
18	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誘導体製剤)の適応外使用について	循環器科 医長 橘高 恵美

19	Febrile infection-related epilepsy syndromeに対するデキサメタゾン髄注療法	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。		

#### V 既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
20	10代のIBD患者に求められる心理的関与とケアの研究 RESPECT IB D study [Research for Psychological Engagement and Care needed in Teenagers with IB D]	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。		

#### VI 迅速案件の審議結果について

通し番号	議題名	申請者
	<b>該当なし</b>	

#### VII 経過報告について

通し番号	議題名	申請者
21	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) 【3症例】	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
22	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

#### IX 中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
23	標準的 化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (JPLSG-ALB-NHL-14)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

24	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第II相試験(HL-14)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
25	TNF $\alpha$ 阻害薬使用患者への弱毒生ワクチン接種多施設共同前向き試験	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
26	原因不明の小児急性肝炎に関する第2回全国実態調査および病原体検索の研究	消化器・肝臓科 医長 吉田 正司
27	第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究(IntReALL)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
28	アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験(ASIA DS-ALL 2016)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
29	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
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®)/メトトレキサート(メソトレキサート®)の安全性と有効性を探索するパイロット研究(LCH-HU-Pilot)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
31	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫Stage III/IVに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験(ALB-R13)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
32	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 副部長 荒川 ゆうき
33	第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
34	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(JPLSG-MLL-17)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
35	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験(JPLSG-AML-20)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

36	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
37	FVIIIインヒビター保有先天性血友病 A 患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究	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>		

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
38	高感度遺伝子解析による潜在性一過性骨髄異常増殖症(silent TAM)の診断と臨床的意義に関する研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
39	日本における腎ラブドイド腫瘍の診療および予後の実態調査	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
40	脳腫瘍の発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現様式に関する研究、および病理診断のための分子遺伝学的解析	血液腫瘍科 医長 福岡 講平
41	近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能の解明：縦断研究	保健発達部 言語聴覚士 技師 石田 隼一郎
42	小児集中治療における Quality of Dying and Death(PICU-QODD)医療者評価用尺度の日本語版開発と信頼性・妥当性の検証	集中治療科 科長 新津 健裕
43	小児外科手術のラーニングカーブについての研究(多機関共同研究)	外科 医長 出家 亨一
44	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
<p>小熊委員長より説明があり承認された。</p>		

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3回 9月14日(木)14時00分～ 6-1会議室