

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3回)

令和5年9月14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
52	リツキシマブ抵抗性難治性ネフローゼ症候群に対するオビヌツズマブ(ガザイバ®)の使用	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎

(藤永先生)

リツキシマブ抵抗性の難治性ネフローゼ症候群に対するオビヌツズマブ、ガザイバの使用について審議いただきたい。

2004年から難治性ネフローゼ症候群に対して抗CD20に対するモノクローナル抗体であるリツキシマブが非常に著効するということがわかり、現在、当院の腎臓科でも200人近く使用経験がある。リツキシマブも非常に有効で一度使用するとステロイドが切れて長期寛解する症例が多いが、しばらくするとまた再発を繰り返す。そういった症例に関してリツキシマブを追加投与するが、リツキシマブに対する中和抗体が出現し、それに対してイヒュージョンリアクションを起こすことがある。今回申請した症例では血清病、抗原抗体反応によるⅢ型アレルギーを起こして発熱や歩行不能な関節痛、発疹といった症状が現れた。

リツキシマブを使用するとだいたい5ヶ月くらいB細胞が枯渇するが、中和抗体ができて血清病を起こす症例は非常に枯渇期間が短くなる。

今回申請した症例も枯渇期間1週間ですぐに再発をしている状態で、リツキシマブに代わる抗体製剤としてオビヌツズマブというタイプⅡのヒト化抗CD20モノクローナル抗体の使用を許可いただきたいと申請した。

(小熊委員長)

ヒト化抗体にしていると中和はしにくい？

(藤永先生)

キメラ型のモノクローナル抗体よりは中和はしにくいと思われる。

(康委員)

大人の悪性リンパ腫では有名な話で、特に濾胞性リンパ腫なのだが、R-CHOPというリツキサンとCHOPの併用が長い間ゴールドスタンダードだったのが、リツキサンの代わりにガザイバを使ったG-CHOPは、R-CHOPに比べて明らかに再発、生存率を伸ばすということで、CD20に対して親和性が高く中和抗体を作りにくくB細胞に対する効果が強いと思われるので理論的にはネフローゼにもより効果があるのではないかと。

G-CHOPとR-CHOPの間での有害事象の差はほとんどないので、リツキサンに比べてオビヌツズマブを使用することに対して著しく危険ということはおそらくないと思われる。

(森委員)

同じCD20で、エピトープは違うのか？

悪性腫瘍をやっつける免疫のメカニズムなど一時的にカバーするのは効率的ではない気がするが。

(藤永先生)
 結合するエピトープが違うので、康先生が言われたように親和性が高くより有効。
 ADCC活性が強いと言われている。
 B細胞の枯渇期間が過ぎると再発してくるので、追加投与を要請する症例も多い。

(菊池委員)
 追加投与を今後、半年、1年とか定期的にされるのはこの申請のみで良いのか？

(小熊委員長)
 一連の投与ということで、継続的な審議でお願いしたい。経過を報告していただき、有害事象が出たり、治療が無効であるということであれば中止していただく。

(藤永先生)
 現時点では寛解投与で考えている。今回のような症例が出てきたら個々の症例に対して承認を得たいと思っている。

(小熊委員長)
 承認でよろしいか。
 異論はないため承認とする。

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
	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
1	小児病院泌尿器科における抗菌薬適正使用支援プログラム(ASP)導入前後の静注抗菌薬使用量と耐性菌検出率の検討	感染免疫・アレルギー科 医員 武井 悠
2	側弯を合併した小児キアリ奇形に対する大後頭孔減圧開頭術の特徴と治療成績に関する後方視的検討【取り下げ】	脳神経外科 医員 常岡 明加
3	横隔膜ヘルニア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	小児における血管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
5	小児における膵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

6	精巣捻転の診断、加療におけるPoint of care ultrasoundに おいての有用性と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
7	当科における完全胸腔鏡下肺切除術の成績と手術要点	外科 医員 柳田 佳嗣
8	小児COVID-19関連脳症とインフルエンザ脳症の比較	感染免疫・アレルギー科 医員 武井 悠
9	早期興奮症候群に対するアデノシン三リン酸負荷の有用 性(後ろ向き研究)	循環器科 医長 古河 賢太郎
10	Dravet症候群に対するフェンフルラミンの有効性と安全性 に関する研究	神経科 医長 松浦 隆樹
11	当院におけるヒルシュスプルング病根治術の検討	外科 医長 近藤 靖浩
12	当院の小児に対する器械吻合術の検討	外科 医長 近藤 靖浩
13	当院での腹腔鏡補助下鎖肛根治術の手術手技に関する 後方視的観察研究	外科 医員 八尋 光晴
14	当院での中間位鎖肛に対する腹腔鏡補助下鎖肛根治術 手術手技に関する後方視的観察研究	外科 医員 八尋 光晴
15	当院におけるSILPECの手術成績の後方視的検討	外科 医員 筒野 喬
16	急性虫垂炎疑い患者のCT撮影につながる要因分析	放射線技術部 主任 佐藤 克哉
17	低ホスファターゼ症の診療実態調査	代謝・内分泌科 医員 梁 偉博
18	GERシンチグラフィは臨床的なGER検出に有用か	新生児科 医員 若松 宏昌
19	新生児におけるパルスCOオキシメータで測定したヘモグ ロビン値の正確度の評価	新生児科 医員 齋藤 光里

20	超低出生体重児の高血糖管理におけるスルホニル尿素薬内服とインスリン静注療法の後方視的比較	新生児科 医員 中川 愛
21	髄芽腫に対するSurvivin inhibitorの細胞分化促進剤の併用効果ならびに病理検体を用いたアポトーシス関連蛋白発現の検討	臨床研究部 部長 中澤 温子
22	当院の外科手術におけるSSIの検討	外科 医長 竹添 豊志子
23	超低出生体重児に合併する気管気管支軟化症の検討	新生児科 医員 廣中 優
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
24	難治性若年性黄色肉芽腫症に対するクラドリビン投与	血液・腫瘍科 医長 三谷 友一
25	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
26	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
27	自己免疫性脳炎の患児に対するリツキシマブ(RTX)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
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

28	希少難治性脈管異常(脈管系腫瘍・脈管奇形)疾患レジストリ RADDAR-J [1]	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
29	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	10A病棟 看護師 岡庭 麗奈
小熊委員長より説明があり、承認された。		

Ⅶ経過、最終報告について

通し番号	議題名	申請者
30	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OR)の使用	血液・腫瘍科 医長 大嶋 宏一
31	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
32	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

Ⅸ中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
33	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(JRS-II HR)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
34	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(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2.2g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験(JRS-II IR)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
35	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(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1.2g/m ²)/VA療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験(JRS-II LRA)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

36	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(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1.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験(JRS-II LRB)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
37	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験(JPLSG-LCH-19-MSMFB)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
38	我が国の小児救急気道管理に関する多施設前向き観察研究	外傷診療科 医長 宮本 大輔
39	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験(JCCG-JN-H-20)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
40	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【CNSGCT2021】	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
41	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 医長 森 麻希子
42	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験(AML-D16)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
43	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験(JCCG-JN-H-20)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
44	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(JPLSG-ALL-B19)	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> <p>(康委員より報告) No44の案件について、1歳から64歳までが対象で1年間400人、5年間で2,000例登録という日本国内最大級の臨床研究で非常に順調に症例集積をしている。現在2年2か月を経過したが、まもなく900例となる。今回の改正は非常に大きなことで、エルウィナーゼという抗がん剤が新たに承認され、ロイナーゼという薬剤に対してアレルギーを起こした場合にエルウィナーゼで代替できる。長年待っていた薬剤が承認されたことをこの場にて報告する。</p>		

X 多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
45	小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス	感染免疫アレルギー科 医長 古市 美穂子

46	免疫疾患における新規自己抗体・抗原・バイオマーカーの探索	感染免疫アレルギー科 医長 佐藤 智
47	パピナフスプアルファ治療中のムコ多糖症II型患者における血液および尿、髄液中のグリコサミノグリカン値の経時的推移に関する検討	代謝・内分泌科 医長 田嶋 朝子
48	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
49	小児病理解剖の質向上と有意義なフィードバックのために有効なゲノム解析手法の探索	臨床研究部 部長 中澤 温子
50	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
<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
51	気管切開術拒否の妥当性について【取り下げ】	循環器科 医長 橋高 恵美

(2) 次回開催について

令和5年度第4回 11月9日(木)14時00分～ 6-1会議室