

# 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5回)

令和6年1月11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
	該当なし	

#### 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	小児血液がんにおけるリハビリテーションの有効性に関する検討ー多施設共同研究ー	保健発達部 主任 阿部 広和

(小熊委員長)

代表施設は他の施設で、各共同研究施設にて個別の倫理審査の要望が出ており、施設長の許可だけではなく倫理委員会の審査も必要な案件。

小児がんを患った方が治療中にリハビリテーションを受け、身体機能などの経過を見ていく研究。

前向きのコホート研究だが、この研究のためにリハビリテーションを受けるか受けないかを定めるものではないので、倫理的な問題はない研究と思われる。

何か意見やコメントなどはないか。

(康委員)

以前は小児血液がんの患者に対して、萎縮などの症状が出てから介入をしていたが、数年前から、がんの患者全例に対して予防的にがんリハビリテーションを実施するようになった。

各主治医の定数的な評価は退院後、特に学校に通う人たちについては、がんリハビリテーションを始めてから1日登校できるまでの期間と体育を始められるようになるまでの期間が明らかに短くなっている。

退院後半年頃までは主治医としての感覚はあるが、本研究は前向きで評価項目を決めてリハビリテーションの効果を見るという非常に重要なことだと思われる。

(小熊委員長)

臨床研究委員会の審査でいくつか指摘された点について、倫理委員会開催前の審査書類では指摘箇所修正前の書類であったが、本日の書類は指摘箇所修正後の書類となる。

承認でよろしいか。

異論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
2	Blalock-Taussig Shunt術後周術期管理における心エコー図での下行大動脈 Retrograde flow areaとForward flow area比の有用性(後ろ向き研究)	循環器科 医員 橋高 恵美
3	免疫不全患者の画像診断についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
4	尿道の画像診断についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
5	腹腔内遊離空気の画像診断についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
6	メッケル憩室の診断に役立つ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	欠神てんかんに対するレベチラセタムの有効性の検討	保健発達部 医長 小一原 玲子
8	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
9	乳児てんかん性スパズム症候群に対するピガバトリンの有効性	神経科 医員 竹内 博一
10	当院における喉頭気管分離術の後方視的検討	外科 医員 筒野 喬
11	膀胱尿管逆流症と腎瘢痕形成に関する診療録を用いた後方視的研究	泌尿器科 医長 吉澤 信輔
12	肺血流シンチグラフィーの役立つ所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
13	肝移植周術期栄養評価と術後感染症の検討	移植外科 医長 井原 欣幸
14	胎児心臓 Global Longitudinal Strain(GLS)の計測において必要な Frame Rateについての検証	循環器科 医長 百木 恒太
15	縦隔内腫瘍の局在と性状についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
<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
16	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
17	視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)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
18	小児ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病に対するルキシソリチニブ投与	血液・腫瘍科 医長 大嶋 宏一
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
19	日本語版・修正イエール式術前不安尺度modified-Yale Preoperative Anxiety Scale (mYPAS)の開発と、その信頼性と妥当性についての評価研究	麻酔科 副部長 古賀 洋安
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、結果報告について

通し番号	議題名	申請者
20	小児ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病に対するルキシソリチニブ投与	血液・腫瘍科 医長 大嶋 宏一

Ⅷ研究終了結果の報告について

通し番号	議題名	申請者
	<b>該当なし</b>	

Ⅸ中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
21	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(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
22	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(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
23	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(JCCG MB19 試験)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
24	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
25	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
26	小児の複数回再発・難治ALL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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
27	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
28	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
29	小児膠芽腫に対するNovoTTF-100Aの安全性確認試験(定期報告)	脳神経外科 科長 栗原 淳
30	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

31	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
32	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
33	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
34	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
35	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
36	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
37	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)(変更申請)	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
38	小児膠芽腫に対するNovoTTF-100Aの安全性確認試験(変更申請)	脳神経外科 科長 栗原 淳
<p>小熊委員長より説明があり承認された。</p>		

× 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
39	本邦におけるACTH療法の管理についての実態調査	神経科 副病院長 浜野 晋一郎
40	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～L アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

41	新生児・乳児期血友病A患者におけるエミズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
42	就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
43	D2免疫療法における前治療と臨床経過の関連性を検討する後方視的調査研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
44	JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
45	血小板増多症を伴う一過性骨髄異常増殖症(TAM)に関する後方視的調査研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
46	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視的観察研究(JCCG-WGS)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
47	小児の免疫性血小板減少症(ITP)における患者・家族の健康に関連した生活の質(HRQOL)評価のためのKids' ITP tools (KIT)の有用性に関する研究	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
48	小児膠芽腫における腫瘍遺伝子発現プロファイルの研究	脳神経外科 科長兼部長 栗原 淳
49	日本炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析およびバイオバンク構築(IBM-MOCHA)	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
50	小児炎症性腸疾患における免疫学的・遺伝学的指標の解析(国際共同研究)	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。		

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
	<b>該当なし</b>	

(2)次回開催について

令和5年度第6回 3月14日(木)14時00分～ 6-1会議室