

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6回)

令和6年3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
	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	多施設共同小児COVID-19関連脳症とインフルエンザ脳症の臨床像の比較	感染免疫・アレルギー科 医員 武井 悠
<p>(小熊委員長)</p> <p>本件は介入はなく、研究にともなう侵襲もない。 情報の取扱いなどの内容は臨床研究委員会にて精査されており、問題ないと思われる。 この研究を実施することにより患者への治療が変わることはない。情報漏洩の危険性がない仕組みになっている。 当院が代表機関として他の機関と共同研究することについても問題ないと思われる。 承認よろしいか？ 意見はないため承認とする。</p>		
2	当院PICUに入室した心臓外科術後患者(生後6か月以下)の急性期経腸栄養管理に関する後方視的検討	救急診療科 医員 槇 竣
<p>後方視的研究で、この研究により治療が変わることはない。 臨床研究委員会にて精査されており、内容は問題ないと思われ、当院が代表機関として他の機関と共同研究することについても問題ないと思われる。 承認よろしいか。 意見はないため承認とする。</p>		
3	乳児てんかん性スパズム症候群(West症候群)の長期予後に関する予測	神経科 医員 竹内 博一
<p>(小熊委員長)</p> <p>神経科の研究のため菊池先生より概要を伺いたい。</p> <p>(菊池委員)</p> <p>疾患名について、以前は「點頭てんかんWest症候群」であったが、現在は「乳児てんかん性スパ</p>		

ズム症候群」という表現に変わっている。
従来の「點頭てんかんWest症候群」の患者の長期的予後を追跡し調査する。
具体的には当院のフォローが終了した患者、例えば15歳以上の患者などの現在の予後調べ
ることを目的としている。

(森委員)

長期予後に関する予測というは治療が変わってきたのか？

(菊池委員)

この20年の間に内服薬が出たり、コロナワクチン開発の影響を受け治療が変わるなど、少しず
つ治療法が変わってきている。

研究としては今回のデータから症状によってオーダーメイドで治療ができないかなどを含めて調
査をしたいと考えている。

最終的な治療をして予後が良いか悪いかに分け、その方たちは治療前はどんな状況だったかな
どがわかると、医療者側として今後、患者に予後を説明する上での参考にもなるのではないかと
思われる。

4	10代のIBD患者が望む学校からのサポートの研究： Respect IBD 2 (RESilience, Psychological Engagement and Care needed in Teenagers with IBD 2nd)	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
---	--	------------------

(小熊委員長)

研究計画や情報の取扱い、当院が代表機関となり他院と共同研究をするということに問題はない
と思われる。

倫理的な問題はないと思われるが、学校に対しての関りに注意しないといけないのでは？

学校という場面において「このようなサポートが必要ではないか」という要望が基礎に使われる
のは良いが、「こういうところが足りないのもっとサポートするべきだ」というものであればいか
がなものかと思われる。

(中澤副委員長)

研究者には「意見」という表現を「提言を作成する」へ変えてもらった。

(小熊委員長)

現場にいる教師に「こうすべき」というのは無茶な要求ではないかと思われるが、細谷先生い
かがか？

(細谷委員)

義務教育と義務教育以外で違いが出てくる。義務教育であれば合理的な配慮が必要ということ
で提言が合理的な範疇であれば、提言は義務として実施しなくてはいけない。

義務教育ではない高校になってくると、例えば出席日数の問題や進級の問題があり微妙なこと
になってくるので、高校側はどこまでその提言を合理的配慮としてやっていくかどうかは微妙なと
ころかと思われる。

小学生から高校生までということでは括りづらいところがあると思うが、現在は合理的配慮が義務
付けられてきているので、どんな配慮が必要だと提言しても良いかと思われる。

それを実行できるかどうかという点は学校の教育委員会で協議することになると思う。

(中澤副委員長)

研究者に研究内容の詳細を伺ったが、ディスカッションという形で研究参加者と話し合い、学校
や地域によっての良かったことをまず共有して、さらに「こうしてほしい」という要望をみんなで考
え、子供たちから提言を出すということを目的として考えている。

研究者には今後、先生方など現場にいる方と話し合いの機会を持ってはどうかという提案
をした。

(細谷委員)

今言われた通り、良かったことを提案するということはとても大切なことだと思われる。

「こうすれば良いのではないか」という案は学校の先生方が求めていることなので具体的な提案
として良いのではないか。

方法としては、けやき支援学校の特別支援コーディネーターという職種の方が各学校とつなぐ役をしているので、そこから情報を得たり、つなぎ方を聞くというのは良い方法ではないかと思うので、活用していただければと思う。

(森委員)

炎症性腸疾患というのは重症度がバラバラなので、心理的なケア、サポートはそれぞれのケースで違ってくると思われる。重症度により触れられたくないことや本人の希望なども違ってくると思うが、どのように聞き出すのか。

(小熊委員長)

このようなフリーディスカッションに参加してくれるということは、ある程度の重症度があるのではないかと思われる。

本日の委員会で出た意見を特別支援コーディネーターからも有効な情報が得られるという周辺情報も含めて私から研究代表者に伝える。

本件は、この形で承認とする。

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
5	手術適応のある先天性筋性斜頸における頸椎骨性変化の有無-3D CTを用いた評価-	整形外科 医長 町田 真理
6	小児における腰痛の有無と腰椎MRI所見の関連性	整形外科 医長 町田 真理
7	脊柱変形を伴うDandy Walker症候群の検討	整形外科 医長 町田 真理
8	脊柱変形を伴うWilliams症候群の検討	整形外科 医長 町田 真理
9	当院で人工呼吸管理を要したRSウイルス感染症のまとめ	集中治療科 医員 谷 柚衣子
10	胆道系障害における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
11	抗リツキシマブ抗体陽性の難治性ネフローゼ症候群に対する抗CD20抗体薬の治療戦略	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
12	小児期発症IgA腎症における成人期の尿蛋白残存に影響する因子の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
13	埼玉県外から当院PICUへ転送された症例のまとめ	集中治療科 医長 谷 昌憲
14	小児病院におけるハイケアユニット(HCU)の役割 -医療的ケア児の受け入れ先として-	集中治療科 医員 白川 隆介

15	小児頭部外傷急性期診療における持続脳波モニタリングの有用性	外傷診療科 科長 荒木 尚
16	小児白血病のリハビリテーション 入院中の運動機能およびADLの経過と理学療法介入の検討	保健発達部 技師 渡邊 聖奈
17	年長児の難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する初回リツキシマブ投与後の長期無再発の予測因子	腎臓科 医員 齋藤 佳奈子
18	小児特発性ネフローゼ症候群患者における成人期の腎合併症の危険因子の検討	腎臓科 医員 青山 周平
19	難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後のB細胞回復後早期再発の危険因子	腎臓科 医長 櫻谷 浩志
20	難治性ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する初回リツキシマブ投与後の末梢血CD19の割合と再発率: 予防投与のタイミング	腎臓科 医長 横田 俊介
21	小児期発症ステロイド依存性/頻回再発型ネフローゼ症候群における2年間無治療寛解達成後の長期予後	腎臓科 医長 横田 俊介
22	脳性麻痺児における外科的介入後の歩行獲得要因	保健発達部 主任 阿部 広和
23	短腸症候群症例の長期予後の検討	外科 医長 出家 亨一
24	PICU・HCUに携わる医師・看護師の心理的安全性についての現状調査	4A病棟 看護師 池山 龍彦
25	左心低形成症候群に対するNorwood型手術におけるmodified chimney法	心臓血管外科 医長 本宮 久之
26	胆道閉鎖症摘出肝及び葛西手術時肝生検の病理組織学的評価からみた減黄例に対する肝移植適応の検討	移植外科 医員 納屋 樹
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
27	機械弁不全に対する血栓溶解療法	循環器科 医員 築野 一馬

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
28	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
29	発達障害が疑われる幼児に対する早期の作業療法介入の有効性に関する研究	保健発達部 副技師長 寺尾 智樹
30	小児専門病院の一般病棟における必要最小限の身体抑制を目指した看護師の思考過程	9A病棟 技師 寺本 陣

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
	該当なし	

VII 経過、結果報告について

通し番号	議題名	申請者
	別紙報告	

一覧表にて報告した。

VIII 研究終了結果の報告について

通し番号	議題名	申請者 (職名は審査当時のもの)
31	日本版SAFE(Safer Anaesthesia From Education)の小児麻酔研修における有効性の検討	麻酔科 医員 藤本 由貴

32	小児のSARS-CoV-2ワクチン接種後の抗体価推移と有効性の評価	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
33	Costello症候群脊柱変形の自然経過	整形外科 医長 町田 真理
34	RAS/MAPK障害における骨関節臨床所見	整形外科 医長 町田 真理
35	ダウン症患者の頸椎レントゲンパラメーターとMRIにおける脊髄圧迫の関連性	整形外科 医長 町田 真理
36	化膿性股関節炎と非感染性股関節炎の短期自然経過	整形外科 医長 町田 真理
37	開胸後の脊柱変形の自然経過	整形外科 医長 町田 真理

区中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
38	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18	血液腫瘍科 科長兼小児がんセンター長 康 勝好
39	リンパ管系疾患に対するリンパ組織移植術(LT: lymphatic tissue transfer)を用いた治療	形成外科 科長 兼 部長 渡邊 彰二
40	難治性乳糜胸腹水に対する油性造影剤によるリンパ管造影検査(LG: Lymphangiography)を用いた治療	形成外科 科長 兼 部長 渡邊 彰二
41	皮膚血流評価目的のインドシアニングリーン(ICG: indocyanine green)造影検査	形成外科 医員 加藤 基
42	体表病変を有する血管奇形に対するラパマイシン外用剤の治療効果に関する検討	形成外科 部長 渡辺 あずさ
43	難治性静脈奇形に対する静脈吻合術を用いた新規治療の短期・中期術後評価	形成外科 部長 渡辺 あずさ

44	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
45	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
46	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(JPLSG-B-NHL-20)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
47	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(JPLSG-B-NHL-20)(定期報告)	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 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
48	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(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
49	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(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
50	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1-1 I相試験(JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
51	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(JCCG AT20)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
52	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
53	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
54	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 言語聴覚士 石田 隼一郎

55	移植登録一元管理プログラムおよび二次調査を用いた小児造血細胞移植における類洞閉塞症候群の予防・診断・治療に関する後方視的解析	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
56	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
57	人工知能(AI)を用いたGram染色による細菌判別支援システムの精度評価ならびに利便性評価	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
58	造血器腫瘍のゲノム解析に関する多施設共同研究	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
59	再発・難治性乳児急性リンパ性白血病の治療選択に関する後方視的調査研究	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
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6年度第1回 5月9日(木)14時00分～ 6-1会議室