

埼玉県立小児医療センター倫理委員会議事録(令和6年度第1回)

令和6年5月9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	井筒 道子	○			

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	液状検体における血液細胞の同定法についての検討	臨床研究部 部長 中澤 温子
(中澤副委員長) 本研究の目的は、液状検体、末梢血、胸水、腹水、髄液における血液細胞同定法について基礎的検討を健康人の末梢血を用いて行うことである。 細胞一つ一つを免疫学的な検査で腫瘍細胞の同定をするための方法を確立すること、液状の検体を保存して解凍したとき、例えばフローサイトメトリや細胞診をするときの細胞の凍結条件や融解条件を検討する。 この研究には血液が必要となり、新しく検体を探るため、倫理審査をしていただきたく申請をした。 採血をする際に同意書を書いていただき、検体には研究番号を付け、年代と性別のみを情報として扱う。個人情報とは取り扱わない。採血はできる限り検診時に行い、10mlを最大2回までを限度に採取する。軽微な侵襲で健康に害を及ぼすような侵襲には当たらない範囲で協力をしてもらう。 研究は当院の臨床研究室で行うので検体が当院から出ることはないが、研究データを共同研究施設の教職員だけがアクセスできるクラウドへあげて共有することとなるので、その点についても倫理的にどうかを確認していただきたい。 (康委員) 健康な成人の方の協力ということであれば問題はないと思われる。 (中澤副委員長) 他にご意見はないため、承認をいただいたということで進めさせていただく。		
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
(中澤副委員長) 当院から脳死のため臓器移植のドナーになる患者が出る可能性があるということで、脳死判定臓器提供手順書を平成23年に制定し、メンバーは申請書類のリストの通りとする。 菊池先生、何か付け加えることはないか？ (菊池委員) メンバーは異動で入れ替わりがあったのみで、特に付け加えることはない。		

(中澤副委員長)
登録医に関して、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
3	小児がん中央機関、小児がん拠点病院及び小児がん連携病院における病理診断の現状調査	臨床研究部 部長 中澤 温子
(中澤副委員長) この研究の背景は、病理の中央診断で小児がんは非常に珍しく、稀な小児がんの診断を病理診断と分子病理学的遺伝子検査を含めて研究を行っているが、これを実際の診療に活かしたい。 中央診断を各小児がん診療施設がどのくらい頼っているのか、小児がん診療施設の中で、できること、できないことを明らかにして、どういったことをサポートすれば早く必要な診断を患者へ届けられるかということを政策提言するためのアンケート調査を行う。 アンケートはグーグルフォームで無記名なので個人情報集めない。このアンケートに答えてもらうことで同意されたこととなる。 一定の個人の情報を取得しないため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象外なので、本来は倫理審査を必要としないが、学会発表や施設によっては倫理審査を通したかを問われるため、倫理的な問題がないかということを審議いただきたく申請した。 資料にある抗体リストがあるが、病理医が使用している免疫染色の抗体やFISHという遺伝子検査のプロンプトがあるが、これらがほとんど保険収載されていないのも大きな問題となっている。 保険収載されていない遺伝子検査をどのくらい使って小児がんを診断しているかというデータも出したい。 (康委員) この20年間の日本全体の小児がんの医療の水準はこの中央診断で確実に上がっている。中央診断が始まってからは、日本全国、どこの病院で小児がんを発症しても中央診断へ出すことによってエキスパートの診断を受けられるという、とても大きな進歩であった。だが、それは研究の枠組みとなっている。本来は研究ではなく実際の診療にも直結しているので、研究ではなく診療としてきちんと保険が認められるところになっていかなければいけないと考えられる。 そのためのステップの一つとして、現在は研究のところを、診療として保険収載、または国から中央診断の費用が出るような体制を今後作っていかねばいけないと考えている。 この研究は医師に対するアンケート調査のため、倫理的な問題はないと思われる。 (中澤副委員長) 本件、承認とさせていただきます。		

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
4	周術期管理において輸血を要した症例の概要	麻酔科 科長 蔵谷 紀文
5	遊離空気の検出における画像診断法の改善についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋

6	時間分解分光法による近赤外線分光測定装置(tNIRS; time resolved Near Infra-Red Spectroscopy)を用いた新生児低酸素性虚血性脳症軽症患者の脳循環酸素代謝指標と短期予後としての脳MRI(magnetic resonance image)評価との関連についての研究	新生児科 医長 今西 利之
7	Down症候群の乳児てんかん性スパズム症候群における治療と予後の研究	神経科 医長 平田 佑子
8	骨膜下膿瘍の発症機序	整形外科 医長 町田 真理
9	自殺企図を主訴に当院小児救命救急センターを受診した患者の実態	救急診療科 医長 濱本 学
10	当センターにおける小児がんの作業療法の介入内容に関する後方視的検討	保健発達部 副部長 岡田 洋一
11	当センターにおける人工心肺使用後の急性腎障害(AKI)に関する検討	臨床工学部 主任 佐藤 大喜
12	DNAメチル化解析を用いた小児中枢神経腫瘍の分子分類とその臨床的意義の検討	血液腫瘍科 医長 福岡 講平
13	当院における事故予防の取り組みに関する検討	集中治療科 医員 山下 雄平
14	ミダゾラム持続静注が有効な難治性てんかん重積状態の小児患者における発作再燃リスクについて	神経科 医員 竹内 博一
15	他院でてんかん外科手術が施行された症例のまとめ	神経科 科長 菊池 健二郎
16	てんかん性スパズム動画のAI判定研究	神経科 科長 菊池 健二郎
17	在胎33～35週の早産児における低体温療法・体温管理療法の合併症と長期予後に関する研究	新生児科 医長 今西 利之
18	片眼性先天眼瞼下垂の視機能に関する後ろ向き研究	眼科 科長 神部 友香
19	小児熱性疾患(川崎病等)の血管障害における酸化ストレス応答性アポトーシス誘導蛋白(ORAIP)を介する機序の解析	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
20	当院での小児直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術	外科 医員 八尋 光晴
中澤副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
21	多剤併用化学療法後に再発をきたした結節性リンパ球優位型ホジキンリンパ腫に対するリツキシマブの使用	血液・腫瘍科 科長兼小児がんセンター長 康 勝好
22	再発/難治性骨肉腫に対するレゴラフェニブ投与	血液・腫瘍科 医長 三谷 友一
23	再発Tリンパ芽球性リンパ腫に対するボルテゾミブの使用	血液・腫瘍科 医員 上月 景弘
中澤副委員長より説明があり、承認された。 康委員より、症例の経過報告がなされた。		

Ⅴ既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
24	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	代謝・内分泌科 会津 克哉
25	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	代謝・内分泌科 会津 克哉
26	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
27	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
28	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 医長 古市 美穂子
中澤副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
	該当なし	

Ⅷ研究終了結果の報告について

通し番号	議題名	申請者
29	小児病院泌尿器科における抗菌薬適正使用(ASP)導入前後の静注抗菌薬使用量と耐性菌検出率	感染免疫アレルギー科 医員 武井 悠
30	小児集中治療病棟におけるCOVID-19流行前後の耐性菌検出率と手指衛生実施率の検討	感染免疫アレルギー科 医員 武井 悠
31	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
32	肝移植レシピエントにおける生ワクチン抗体獲得率と抗体保有率に関する検討	感染免疫アレルギー科 医員 武井 悠
33	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
34	X染色体連鎖性低リン血症くる病・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 応援医師 望月 弘

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	KMT2A遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病または乳児混合表現型急性白血病に対する国際共同臨床試験(変更申請)	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
36	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シズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究(AKATSUKI Study)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
37	小児膠芽腫に対するNovoTTF-100Aの安全性確認試験	脳神経外科 科長兼部長 栗原 淳
38	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010(IntReALL SR 2010) A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group 第一再発小児急性リンパ性白血病治療標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究(IntReALL SR 2010)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

39	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
40	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
41	新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第Ⅱ相臨床試験(AML-P17)(新規申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
42	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(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
43	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(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
44	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(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
45	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
46	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
47	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
48	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
中澤副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
49	好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

50	血栓症患者の遺伝子解析	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
51	定期的な出血予防療法実施中の先天性血友病 A 患者を対象とした客観的な関節画像評価に関する 多機関共同、前向き 観察研究:TAKUMI study	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
52	COVID-19流行後における原因不明の小児急性肝炎の発生に関する第3回全国実態調査	消化器・肝臓科 医長 吉田 正司
53	中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
54	先天梅毒診療の手引き改正を目的とした妊婦梅毒および出生児の梅毒診療実態の全国調査	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
55	Peutz-Jeghers症候群前向き登録コホート研究（日本遺伝性腫瘍学会Peutz-Jeghers症候群部会 及び厚生労働省難治性疾患政策研究事業「小児から成人の消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の医療水準とQOL向上のための研究」班の全国登録共同研究）	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
56	AIを用い成人末梢血シングルセルデータを参照した小児SLEの免疫遺伝学的特性の解明研究	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
57	超早期発症型炎症性腸疾患の子どもをもつ親の子育ての特徴、心理社会的特徴、支援ニーズに関する横断研究	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
58	網膜芽細胞腫全国登録	眼科 科長 神部 友香
59	網膜芽細胞腫患者・家族の包括的支持緩和ケアの前向きコホート研究	眼科 科長 神部 友香
60	ミトコンドリア病の生化学診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと治療法の開発に関する研究	新生児科 医長 今西 利之
61	国内の血液凝固第VIII因子欠乏患者におけるエファネソクトコグ アルファの多施設前向き観察研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
62	原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症性炎症性腸疾患遺伝子解析と患者レジストリの構築	感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二
中澤副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	

XII その他(規程の改正及び整備)

通し番号	議題名	申請者
63	症例報告、および多機関共同研究の倫理的手続きについて	臨床研究部 部長 中澤 温子
(中澤副委員長) 「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」について、こちらの指針は学術集会の演題応募のときの倫理審査の要、不要について記載されている。 当院の倫理委員会においても、倫理審査の要、不要、手続きに必要なこと等を、この指針に沿って進めていきたいと考えている。 当院では症例報告に関する質問が非常に多い。「学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針」より症例報告は「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針」の適用範囲外となっているが、「研究を目的とする行為を伴わない症例報告」というのは診療の経過を報告して考察を加えて情報共有をするような症例報告で、倫理指針の対象としない、となっている。 侵襲や介入等、研究を目的とする行為を伴う場合や、観察研究の解析方法がとられる場合には対象症例数に関わらず倫理指針が適用となり研究デザインに応じた適切なカテゴリーに対応した倫理的手続きが求められる。 これまで当院では症例報告は何例までが症例報告かと悩んでいたが、こちらの指針では症例報告は症例数ではないと明記されている。 当院もこちらの指針に沿って手続きを進める形でよろしいか？ 異論はないため、院内に周知する。 (中澤副委員長) 同じ資料の最後の2ページについて、多機関共同という外部の倫理委員会で承認された研究について、当院の実施許可を得る場合の手続きが正式には定められていなかったため、手続きを整理し、流れ図を作成した。 最後のページは「外部委員会審査承諾願」と「外部委員会審査承諾書」となり、こちらの書類をもって研究代表者施設へ承諾した旨、報告する。 ご意見がなければ、こちらについても院内に周知する。		

(2) 次回開催について

令和6年度第2回 7月11日(木)14時00分～ 6-1会議室