

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2回)

令和6年7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	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	口腔粘膜炎を発症した患児に対する粘膜被覆材の効果について	小児歯科 科長 高橋 康男

(高橋先生)
 病棟で治療後に口腔粘膜炎を発症している患者が非常に多い。
 2～3年前に口腔粘膜炎に対する粘膜被覆材ができ、口腔の粘膜に塗布することで絆創膏のような役割をして患部を保護して痛みを抑える。
 この粘膜被覆材をただ使用するだけではなく、実際にどのような効果を得られるかを評価したいと考えた。痛みが抑えられれば当然歯ブラシもでき、歯に付着した汚れも落とせるため、塗布前後で染め出しをして口腔内の状態の評価をしていきたいと思い、この研究を申請した。

(小熊委員長)
 患者の選定はどのような基準なのか？
 主治医の方から口腔粘膜に炎症があるので治療を要請された患者が対象となるのか？

(高橋先生)
 実際に疼痛を訴えている患者を対象にする。
 粘膜被覆材の使用を拒否された患者は含嗽で様子を見るが、了承をいただけた患者は粘膜被覆材を塗布する。

(小熊委員長)
 口腔粘膜の放射線の照射をする患者も含まれているのか？
 ここで使用しようとしている薬剤、あるいは器具などは保険診療で承認がとれているか？
 また、小児には禁忌とはされていないのか？

(高橋先生)
 放射線を照射した患者も要望があれば粘膜被覆材の処置をする。
 通常診療と一緒に、研究用に分けて使用することはない。
 成人でも小児でも使用ができる。

(小熊委員長)
 研究計画書では群間に振り分けて比較するように読み取れたが、そうではなくて、この患者には最善だと思った治療をして、その結果、薬剤を使用するか否か、あるいはブラッシングもできる人できない人と自然に分かれる、そういう解釈でよろしいか。

(高橋先生)
 その通りで、状況により分けていく。

(小熊委員長)

研究があるから治療の内容を分けるとか、あるいは新たな検体を採取するなど、そういうことはしないのか？

(高橋先生)

研究のための治療内容を分けることや新たな検体を採取することはしない。

(小熊委員長)

治療を分けるのではないので介入はなく、侵襲もないということによろしいか。また、新たな承認されていない薬剤を使用したりなどもないか。

(高橋先生)

介入も侵襲もなく、承認されていない薬剤を使用することもない。

(中澤副委員長)

事前の審査ではランダム化という用語を見て前方視的な介入試験と思われてしまって混乱があったように見受けられた。

(康委員)

研究計画書の研究方法について、現在の記載ではランダム化比較試験を実施するように見受けられる。ランダム化して統計学的にコントロールし何パーセント良かったというのは不可能なため、研究方法の部分は、成人では確立している薬だが、小児に関する報告はほとんどないので、小児における有効性と安全性を探索的に評価する、という内容で良いと思われる。

(中澤副委員長)

染め出しで効果を見るというのは、通常の診療では染め出しまでしているのか？

(高橋先生)

時々染め出しも行う。

歯垢の多い患者には染め出しを行い、保護者の方に確認していただくこともある。

(中澤副委員長)

後方視的研究にしてしまうと診療で行うことということで歯垢の少ない患者に染め出しをしないことになってしまうので、前方視的な観察研究にして評価項目として染め出しを全例に行うと記載いただければ問題はない。一言、通常の診療でも行っていると添えるとなお良いと思われる。

(中澤副委員長)

本件は継続審議として、倫理委員会委員長と副委員長で修正書類を確認し、今回の委員会で指摘された部分が反映された内容となっていたら承認するという方法はいかがだろうか。

(小熊委員長)

継続審議について異論なし。

本案件、この場では継続審議とする。

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
2	Leukemia Risk in Shwachman Diamond Syndrome (Schwachman-Diamond症候群における白血病発症に関する研究: 国際共同研究)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

(康委員)

シュバツハマン・ダイヤモンド症候群は先天性の遺伝子異常による病気で、最初の診断時はだいたい再生不良性貧血のような症状であるが、数年、場合によっては数十年後に急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群を発症する。最終的に完治するためには骨髄移植をしなければならぬのだが、シュバツハマン・ダイヤモンド症候群のうちの何パーセントの患者が急性骨髄性白

血病や骨髄異形成症候群を発症するのかが解明されていない上、いつ発症するのかわからない。
 輸血も必要なく感染症も起こしていないと経過観察をするしかないが、気が付いたら急性骨髄性白血病になっているということもあり、急性骨髄性白血病になってしまうと移植をしても成功率が非常に厳しい状態となる、非常に難しい病気である。
 小児科で診ているときは急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群を発症することはあまりなく、大人になってから発症することがしばしば報告されている。
 稀な疾患なので、1つの国でレジストリだけではデータが少ないので国際的に患者をできるだけ集めて経過を追っていき、だいたいこういう兆候があると1年後くらいに急性骨髄性白血病になりそうだ、ということがあればその時点で移植をしたい。
 そのようなシュバツハマン・ダイヤモンド症候群の人たちの自然経過を診て、今後の介入を行うためのデータを見ていく研究。
 基本的に当院は観察研究で情報を提供するのみのため、患者には負担はなく匿名化についてもきちんとして行う。

(小熊委員長)
 ご意見はないか。
 意見はないため、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
3	骨疾患に対する骨シンチグラフィー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	Gustilo分類は小児四肢開放骨折にも使用可能か?-感染率の調査-	整形外科 医長 町田 真理
5	BCG骨髄炎における骨破壊の組織学的検討-細菌性骨髄炎との比較-	整形外科 医長 町田 真理
6	ダウン症の無症候性環軸椎亜脱臼の長期自然経過	整形外科 医長 町田 真理
7	ダウン症の矢状面バランスの検討 -日本人での検討-	整形外科 医長 町田 真理
8	当院における過量内服についての後ろ向き研究	薬剤部 副技師長 片山 明香
9	てんかん患者の運転免許および妊娠に関するアンケート調査	神経科 科長 菊池 健二郎
10	選択的脊髄後根切断術後の小児の運動能力に影響を与える因子は何か	保健発達部 副技師長 花町 芽生
11	当センターにおける新生児甲状腺マススクリーニング精密検査受診者の実態調査	代謝・内分泌科 医長 千葉 悠太
12	当院における胃食道逆流症の術後再発リスク因子の検討	外科 医員 小川 祥子

13	当施設における慢性肺疾患の重症化リスク因子に関する検討	新生児科 医長 閑野 将行
14	小児およびAYA世代の血液疾患、免疫不全症ならびに悪性腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する後方視的研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
15	小児高悪性度成熟B細胞性リンパ腫に関する後方視的観察研究	血液・腫瘍科 医長 大嶋 宏一
16	特発性側弯症手術における多職種カンファレンス開催の効果	整形外科 医長 町田 真理
17	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 看護師 寺本 陣
18	外科的介入前の先天性心疾患児における時間分解分光法を用いた脳組織酸素飽和度(StO2)の測定	新生児科 医長 閑野 知佳
19	胎児十二指腸・空腸閉鎖症に対する計画的人工早産の新生児への影響についての検討	新生児科 医長 閑野 知佳
20	小児のカテーテル検査および治療における全身麻酔薬・鎮静薬としてのレミマゾラムの安全性と有効性の検討	麻酔科 科長 蔵谷 紀文
21	小児における口腔・咽頭杓創の臨床的検討	集中治療科 科長兼副部長 新津 健裕
<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
22	オプソクローヌス・ミオクローヌス症候群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
23	ステントグラフトを用いた左肺動脈狭窄のステント留置(ハイブリッド手術)	循環器科 医長 真船 亮
<p>小熊委員長より説明があり、承認された。</p>		

V 既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
24	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
<p>小熊委員長より説明があり、承認された。</p>		

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
49	ステントグラフトを用いた左肺動脈狭窄のステント留置 (ハイブリッド手術)	循環器科 医長 真船 亮

VIII研究終了結果の報告について

通し番号	議題名	申請者
25	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	腎臓科 科長 藤永 周一郎

IX中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
26	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリ スク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
27	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
28	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)(定期 報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
29	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non- randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia 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(DS-ALL 2016)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

30	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia 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(DS-ALL 2016)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
31	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(JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
32	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(JPLSG-SCT-ALL-BLIN21)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
33	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(メントレキセート®)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
34	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(JPLSG-ALB-R13)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
35	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(JPLSG-ALB-R13)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
36	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
37	小児特発性ネフローゼ症候群の高血圧を対象としたアムロジピンの降圧効果に関する非盲検ランダム化比較試験	腎臓科 医長 櫻谷 浩志
38	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
39	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
40	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

41	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)(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
42	有熱性てんかん重積・急性脳症を対象とした疾患関連遺伝子探索の横断研究	神経科 科長 菊池 健二郎
43	原因不明の脳性麻痺様患者群における3-OMD高値の有病率およびAADC欠損症の有病率の検討	神経科 科長 菊池 健二郎
44	分子生物学的手法を用いた胆道閉鎖症の病態解明及び治療に関する包括的研究	外科 医長 出家 亨一
45	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
46	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究【RADDAR-J[17]】	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
47	JCCG/JPLSG中央診断で小児リンパ腫と診断された症例に対して、2017年度版WHO分類に基づいた診断を行うための検体研究	臨床研究部 部長 中澤 温子
48	若年性黄色肉芽腫に含まれるALK陽性組織球症の診断アルゴリズムの作成と臨床像に関する研究	臨床研究部 部長 中澤 温子
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	

XIIその他(規程の改正及び整備)

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3回 9月12日(木)14時00分～ 6-1会議室