

# 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3回)

令和6年9月12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	形質細胞浸潤による間質性腎炎に対するボルテゾミブ/デキサメタゾン/ダラツムマブ療法	血液・腫瘍科 医長 本田 護

(申請者)

今回該当する患者は遺伝子異常症を背景とした稀な免疫異常の結果として形質細胞浸潤が腎臓にきたしていると考えられる。

治療に関して、多発性骨髄腫であれば多発性骨髄腫に準じた治療を行うということが標準的となるが、本症例に関しては骨髄に形質細胞浸潤がいるわけではなく、腎臓のみに形質細胞浸潤を認めているということで多発性骨髄腫の診断基準を満たすものではないと考えているが、成人の領域では多発性骨髄腫の診断基準は満たさないものの、本症例のように形質細胞が腎臓に悪さをしていたり、それに伴ってMタンパクが腎障害をきたすような特殊な病態があるということが知られており、そのような状況では多発性骨髄腫に準じたような治療をするということが、特に海外においては推奨されているという背景がある。

本症例は、間質性腎炎に関してステロイドを現在も継続しているが、かなり長期に年単位で内服していて、減量を試みると腎機能が悪化し、再増量を余儀なくされている。

このままではおそらくステロイドに対する治療反応性というのかなり限定的となっているということがあるので数年内に末期腎不全となってしまう可能性が高いと考えている。

末期腎不全となった場合には、通常は腹膜透析を経て腎移植を考慮される病態にはなるが、本症例の場合では、低身長、発達遅滞があり、腹膜透析の適応に限られるということと、腎移植を行っても移植した腎臓にこの形質細胞浸潤が再び起きてしまうと移植した腎臓も再び障害を起こす可能性が高いと考えているため、腎臓に対する腎移植は今の時点で適応にはならないのではないかと考えている。

形質細胞浸潤そのものに対する治療介入を考えた場合に、主に成人に行われている多発性骨髄腫に対する治療に準じてボルテゾミブ、デキサメタゾン、ダラツムマブ療法を行うということが良いのではないかと考えている。

本疾患で免疫不全を伴った場合は造血細胞移植が適応となることがあるが、今の時点で本症例に関しては免疫不全状態ではないということと、腎不全の状態でかなり臓器の障害がある状態で移植ということも適応としてはかなり慎重に考えなければいけないと思うので、薬物療法での腎機能の改善を目指していきたいと考えている。

(小熊委員長)

この治療で期待している効果、目的はどのようなものか？

(申請者)

腎機能が改善してステロイドを中止し、腎臓に関しての寛解が得られれば、一番の目的は達成できると考えている。

(小熊委員長)

現在の状態を維持となると、そのうち全身的な多発性骨髄腫に進展していく可能性も考えられるのか？

(申請者)

おそらく今の患者に起きている病態としては、いわゆる成人に起きている腫瘍性の増殖というよりは免疫異常の結果として起きている形質細胞の増加というように解釈しているので、成人と同じように多発性骨髄腫としての全身疾患に進展していくのかどうかは厳密にはわからないが可能性としては低いかもしれない。腎臓に関してはこのままでは確実に末期腎不全の状態になると思われる。

(小熊委員長)

腎機能の評価項目は？

(申請者)

血液検査ではクレアチニン、シスタチンC、尿細管障害がかなり認められる患者なので尿中の尿細管障害のマーカーを効果の指標として考えている。

(小熊委員長)

薬物を使用しないで腎機能が廃絶した場合、多発性骨髄腫になっていなければ透析もできるのか？

(申請者)

腎臓科の医師にも透析について意見を伺った。透析に関しては小児ということ考えると腹膜透析という形になるとのことで、小児の場合だと腎移植が前提となった、その間の橋渡しという形で腹膜透析を行うことがあるが、腹膜透析だけで治療が完結することは通常考えにくいとのことだった。

今の時点で腹膜透析をするという選択肢は全くゼロではないとのことだが、最終的に腎移植を見据えたときに、形質細胞が沈着してしまうと、移植をした腎臓に形質細胞が再び悪さをしてしまう可能性があるため、腎移植は今の時点で適応となる可能性が低いということを考えて、そこから遡って腹膜透析というのも、なかなか進められるものではないと意見として伺っている。

(杉山委員)

そもそもの治療法というのは多発性骨髄腫の腎不全の時に行われているものという理解でよろしいか？

(本田先生)

ご認識の通りで、今回提示したボルテゾミブ、デキサメタゾン、ダラツムマブは腎機能障害があるような多発性骨髄腫や、多発性骨髄腫の診断基準は満たさないが腎臓のみに病変をきたしているような症例に好んで用いられる薬剤となる。

(小熊委員長)

ご本人やご家族の治療に対する積極性や理解は？  
病態や薬剤の効果については理解されているか？

(申請者)

ご本人は意思疎通が難しい。

主にご両親との話し合いという形になるが、セカンドオピニオンなど当院だけではなく、他の施設の意見も踏まえてよく考えておられた。薬剤の併用療法に関して、それによって腎機能の改善が目指せるのであればぜひ行いたいとのこと、ご理解をいただいている。

病態や薬剤の効果に関しても理解されている。

(康委員)

珍しい病態でやってみないと分からない。予想では、おそらくいったんは効果があると思われる。投与が終わっても悪くならない可能性も少しはあると思う。

この患者は免疫異常の中で後天性血友病という小児では珍しい疾患を合併したが、こちらはいったん治療で良くなっており、今の時点では再燃はしていない。腫瘍性であれば止めればどこかで再燃するが、免疫異常によるものなので、一つ一つの病態はいったん良くなるということは十分ありうると思う。だが、どちらかという、この薬剤の効果でいったん腎機能が改善されても数か月経過して効果が切れてきたら、また悪くなるということが一番ありうるのではないかと推測される。そういう状態であれば、この薬剤でいったん腎機能が良くなるのであれば、再度この治療をして腎機能を良くしておいて移植へ進めるというのが一応根治の道ではある。だが移植はリ

スクを伴うので、そこで移植をするかどうかに関して予め決めておくわけではないのだが、そういったケースがありうるのかと考えている。

(小熊委員長)

本件の治療を行うことに倫理的な問題はないと思われるがいかがか？  
ご意見はないので倫理委員会では承認とする。

## 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
2	日本語版・修正イエール式術前不安尺度modified-Yale Preoperative Anxiety Scale (mYPAS)の妥当性についての評価研究	麻酔科 副部長 古賀 洋安
3	当院における、胸腔鏡下先天性横隔膜ヘルニア根治術の適応と合併症についての検討	外科 医長 竹添 豊志子
4	カテーテル留置に伴う合併症について	放射線科 医長 細川 崇洋
5	乳児てんかん性スパズム症候群のてんかん発作と神経発達予後に関する研究	神経科 医長 松浦 隆樹
6	生殖細胞DNAメチル化確立に関する研究	泌尿器科 科長 大橋 研介
7	当院における単孔式腹腔鏡下鼠経ヘルニア根治術(SILPEC)の手術成績の後方視的検討	外科 医長 近藤 靖浩
8	初発時に一過性寛解した微小変化型・ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
9	当院Pediatric intensive care unit: PICUに入室した重症患者の急性期経腸栄養管理に関する后方視的検討	救急診療科 医長 中野 諭
10	当院救命救急センターで外来もしくは入院診療を行った小児鈍的腹部外傷患者に対する臨床判断と治療効果の検討	救急診療科 医員 上谷 遼
11	嚢胞性肺疾患に対する胸腔鏡下肺葉切除術の検討	外科 医長 出家 亨一
12	先天性食道閉鎖症に対する胸腔鏡下根治術後の中期成績の検討	外科 医長 出家 亨一
13	腹部神経芽腫に対する腹腔鏡下摘出術の適応と限界 当科症例経験からの検討	外科 医長 出家 亨一

14	当院小児集中治療室に入室した小児患者における院外心停止後の心停止後症候群の予後予測に関する後方視的検討	集中治療科 医員 末永 祐太
15	AYA世代小児がん患者への入院中の心理支援についての検討	保健発達部 主任 矢崎 知子
16	当院における小児機能性消化管障害患者の臨床像および治療経過についての後方視的検討	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
17	院外心停止で当院に搬送された症例の死因究明に関する現状分析	救急診療科 医長 早野 駿佑
18	ステロイド依存性・抵抗性好酸球性消化管疾患(EGIDs: Eosinophilic Gastro-Intestinal Disorders)に伴う十二指腸潰瘍(DU: Duodenal Ulcer)に対するベドリズマブ(VDZ: Vedolizumab)の有効性	消化器・肝臓科 医員 谷口 立樹
19	小児クローン病に対する生物学的製剤の継続使用率とその予測因子	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
20	小児肝移植症例における病理組織学的研究	移植外科・移植センター 移植外科科長・移植センター長 水田 耕一
21	ヒト肝・胆・膵組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明・新規治療法の検討	外科 医長 出家 享一
22	膿胸に対する初日の胸腔ドレナージ量と手術適応の検討	外科 医員 津坂 翔一
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
23	髄芽腫再発に対するテモゾロミド、ベバシズマブ投与	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
24	自己免疫性脳炎の患児に対するシクロフォスファミド(CPA)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
25	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究	耳鼻咽喉科 科長 浅沼 聡
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
26	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
27	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

#### VIII研究終了結果の報告について

通し番号	議題名	申請者
28	小児過敏性腸症候群における腸内細菌叢の検討	消化器・肝臓科 科長 岩間 達

#### IX中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
29	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験;AGCT1531(変更申請)	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
30	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験;AGCT1531(定期報告)	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
31	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(JCCG CNSGCT2021)(変更申請)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
32	TNF $\alpha$ 阻害薬使用患者への弱毒生ワクチン接種多施設共同前向き試験	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
33	TNF $\alpha$ 阻害薬使用患者への弱毒生ワクチン接種多施設共同前向き試験	消化器・肝臓科 科長 岩間 達

34	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 <sup>2</sup> )/ 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(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
35	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 <sup>2</sup> )/ 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(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
36	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)(変更申請)	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
38	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
39	小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ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-EBV-HLH-15)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
40	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
41	Down症患者におけるMガード®の有効性・安全性の検討 多施設前向き二重盲検並行群間比較	遺伝科 科長 大橋 博文
42	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1.2 g/m <sup>2</sup> )/ VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
43	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1.2 g/m <sup>2</sup> )/ VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
44	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2.2 g/m <sup>2</sup> )/ 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(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
45	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2.2 g/m <sup>2</sup> )/ 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(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
46	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(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

47	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、ピラルピシン、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(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
48	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
49	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT)(定期報告)	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
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
50	小児期ウイルス性肝炎の自然経過と治療後経過に関する疫学研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
51	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
52	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究 (Ver.3.1)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
53	びまん性内在性橋グリオーマ (DIPG) のレジストリ構築および緩和ケアの実態解明を目的とした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	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
55	小児AYA世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的観察研究	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
56	超早期発症型炎症性腸疾患におけるワクチン接種の安全性および有効性に関する多機関共同研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
57	言葉の遅れの追跡調査に基づく言語発達障害との関係性の解明	保健発達部 主任 石田 隼一郎
58	言語の問題を早期に発見する「文の多様性」評価法の有用性	保健発達部 主任 石田 隼一郎
59	消化器症状を有する成人および小児を対象とした機能性腸疾患と炎症性腸疾患の鑑別における金コロイド凝集法便中カルプロテクチン測定試薬 臨床性能試験	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
60	冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介

61	ブリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム:日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム(TRUMP®)レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
62	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
63	GD2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 Relationship of Clinical Course with Prior Therapy in anti-GD2 Immunotherapy-Retrospective study	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
64	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 医長 千葉 悠太
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4回 11月14日(木)14時00分～ 6-1会議室