

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4回)

令和6年11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	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	超早期発症型炎症性腸疾患の治療戦略を検討するための多機関後方視的観察研究(REtrospective Analysis for Discovering treatment strategY for VEO-IBD: READY for Vコホート研究)	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮

(南部先生)

超早期発症型というのは6歳未満で発症する症例をいう。

6歳未満で発症するIBD患者が増えているということと、学童期や成人で発症するよりも重症であるということが課題となっている。

また、今IBDに対しては7つの生物学的製剤と3つの低分子化合物という薬剤が出ているが、小児に適応が通っているのは生物学的製剤2つだけとなっている。

他の製剤については現在治験が行われている段階ではあるが、適用が通っている2つの生物学的製剤のインフリキシマブ、アダリムマブだけでは寛解、改善が得られない患者が多数いる。小児としての適応は通っていないが疾患での適応は通っているウステキヌマブ、ベドリズマブを使用しているのが実態となる。

今後治験が終了して薬剤が使用できるようになると思うが、どのような患者にどの薬剤を使用すれば良いかというところは明らかになっていないため、本邦の多くのIBD診療を専門とする施設で経験している超早期発症型炎症性腸疾患の症例をまとめて発表することで戦略を立てていくのではないかと考え計画した。

生物学的製剤は、だいたい6～7割の患者に使用されていると思われるので、その自然歴を明らかにするとともに、どの薬剤がどのような効果を示しているのか、どのくらいの容量で示しているのかというところを検討していきたいと思っている。

基本的には診療録を用いた後方視的研究。

審議を希望する点は、倫理的な問題がないか、個人情報の取扱いに問題がないか、多施設共同研究で当倫理委員会において中央一括審査をお願いしたい。

(小熊委員長)

ウステキヌマブやベドリズマブなどの治験は終了しているのか？

(南部先生)

治験は進んでいて、ほぼ終了に近づいている段階。

当院からも2症例ずつくらい、小児の症例で6歳未満の患者ではないが参加させていただいて組み込んでもらっている。

(小熊委員長)

今挙げていただいたようなケースだと、今のところ成人だけに適応が認められている薬剤を使用してしまって、比較の対象は内部ではできないのでは？

(南部先生)

実際にはダブルアームで比較するのは難しいと考えているので、それぞれの薬剤が、どの程度、継続使用されているのか、どのような副作用が出ているのか、継続使用されている中で、ど

れほどの割合が内視鏡的に改善しているのか、臨床的に良くなっているのか、という数字を出したい。そのため比較試験というよりは、それぞれの薬剤の6歳未満の患者における有効性、安全性を示すということになると思う。

(小熊委員長)

新たに患者に介入を行っていく研究ではない。

(南部先生)

その通りで、新たに介入を行っていく研究ではない。

(小熊委員長)

適用外使用については、成人ではここで挙げている薬剤は適用がとれているので、一般的には認められることが多いため、その点は倫理的な問題はないのではないかと思われる。

(中澤副委員長)

具体的な項目は？調査項目表はあるのか？

(南部先生)

具体的な項目は研究計画書に記載されており、研究計画書の項目で進める。
調査項目表はエクセルシートを使用する方向で考えている。

(小熊委員長)

国際的にも価値のある情報のため、多機関共同研究として、ぜひ国内で統合してデータを集めて進めていただければと思う。
承認とする。

通し番号	議題名	申請者
2	超低出生体重児における尿中Cペプチドを用いたインスリン分泌能の評価	新生児科 医員 中川 愛

(中川先生)

超低出生体重児ではしばしば高血糖を発症するが、その機序については明らかではなく、インスリン抵抗性なのかインスリンの分泌不足なのか、というところも含めて、解明されていない。インスリン分泌能を見たいため、何か方法はないかというところで、主に血中のCペプチド、尿Cペプチド、あとはインスリンくらいしか評価できるような手段がなく、尿中Cペプチドというのが成人や小児の糖尿病でインスリンの分泌能の評価に用いられているが、超低出生体重児を含めて、生後1か月内、生後早期の尿中Cペプチドの値についてはデータが乏しいので、今回こういった変動の値をとるかを評価することを目的としている。

(小熊委員長)

何g以上はルーチンとして使用しているのか？どういう使い方をしているのか。

(中川先生)

何g以上とはしておらず、値がわからない、基準値がないので、入院した患者は一度測って、一般診療の中で入院の時に採っている他の項目と同じように、そこに尿中Cペプチドも含めて入れて、後から後方視的に評価できるようにしようというのが昨年の冬頃から行っていることである。

(小熊委員長)

血糖値の異常があった場合、糖尿病に対しては認められているが、それらの異常が疑われない場合に一般的に使われているものではない。

とくに臨床研究委員会の指摘されたところでも、Cペプチドを元々とっていた理由が明確化されていない、なのでそれ自体が研究なのではないかということだった。

既にあるデータを載積する場合と、意義がわからないけれども新たにデータを取得することはレギュレーションの度合いが違う。

尿の検査のため侵襲や介入にはならないが、単なる後方視的研究ではないのではないか。

(中澤副委員長)

Cペプチドを測定しているのは当院ではかなり特殊な状況か？それともわりと新生児科においては一般的診療で行われているのか？

(中川先生)

一般的ではない。糖尿病というものが、そもそも疑われていなかったが、高血糖になる人がかなり多いというのがわかってきた段階であるので何かしらで評価をしたいが評価のツールも少なく、基準値も測ったとしても、その値が高いのか低いのかということがわからない状況。

(小熊委員長)

正常値も整備はされていない？

(中川先生)

正常値は整備されていない。

(小熊委員長)

解析は難しいのではないか。測定時点が出産からどのくらいかとかは影響するだろうし、あるいは何点も取るわけではなく1時点では難しく、正常値とか出そうとしても難しいと思われる。

(中川先生)

今回は何ポイントかとしている。ゆくゆくはいつ取って、どの段階でのCペプチドを日齢いくつで比べてというのを考えないといけないとは考えているが、それもまだ予測がつかないような状態で、まずその第一段階を評価したいっていう意味で今回の計画に至った。

(小熊委員長)

基本はこのCペプチドの値と、その時の血糖値をベースにする？

(中川先生)

血糖値とCペプチドを比較するのは難しい。

血糖値とCペプチドはある程度、インスリンとCペプチドは関連するのはわかっているが、その時の血糖値で出ているCペプチドを尿で取れているとは限らないので、血糖値とCペプチドを直接比較するというのは難しいと考えている。

そのため、その同じ個人の中で血糖が正常な時と高血糖の時で比較するであるとか同じような血糖値の超低出生体重児とそうではない児と比べてみないとトレンドはわかりづらい。

(小熊委員長)

血糖値とか、あるいは治療の過程でどのくらい糖を入れていくか、そういうものによって変動するのか？

(中川先生)

変動はするが、治療に関してはあまり差が無く、入れている糖の量は主治医によってもあまり変動はない。

もちろん低血糖がある児は、糖を高く入れるなどしているが、高血糖となっている児とそうではない児で栄養法にはあまり変化はなかった。

(菊池委員)

予測も含めて治療上必要となる可能性もあるかもしれないといって検査するのは一般の臨床で許されると思われる。

そこで採取した結果を集積し、後方視的研究に見る。など、書き方ではないか。

(中澤副委員長)

研究計画書の意義のところに出生時体重1000g未満では約20～80%が生後2週間以内に高血糖を呈すと報告されているとの記載がある。高血糖を示す症例が8割くらいと多いので、今の段階では新生児高血糖ではないが、高血糖を起こすかもしれないので、侵襲のない尿のCペプチドを一回測り、高血糖を発症した場合はもう一度測って比べる、というものであれば、もともとの正常値がない超低出生体重児については、そういう方法をとっていたとしても倫理的には問題はないと思われる。

ただし、コントロールとして正常時もという部分は若干引かかるものがある。

超低出生体重児だけではデータにならないか？

(中川先生)
症例が少ない。

(中澤副委員長)
対象群の児を現在も新生児科でフォローしているのか？
入院でも外来でも良いが、データを使用することは、インフォームド・コンセントまでいかないにしてもデータを取る旨を口頭で説明してほしい。
全くの後方視的研究であればオプトアウトが良いが、対照群に対して、できるだけ説明をしてカルテに同意を取った旨を記載するような研究にする。そうするとデータもたくさん取れるかと思われる。
簡易的な説明文書で説明し、口頭で同意を得たとカルテに記載するのも良い。
それぐらいのことをすれば正常コントロールを使うことも倫理委員会としては認められると思われる。

(小熊委員長)
外来のフォローは切れている？
回収できる部分だけでも同意を取っても良いのではないか？

(中川先生)
1500g以上の児は切れている場合もある。

(中澤副委員長)
どうしても同意がとれなかった場合はホームページで対応したという形に落とし込めば良いかと思われる。

(菊池委員)
電話での口頭同意も可能か？

(中澤副委員長)
可能である。

(中澤副委員長)
本件は出席審査にて継続審議とし、臨床研究委員会に相談をして先生方のしたい研究とすり合わせて次回承認という形にするか、または倫理委員会で確認をしていただく形にするかにしたいと思うがいかがだろうか。

(小熊委員長)
中澤副委員長が言われたように、いったん再考して再度審査とする。

通し番号	議題名	申請者
3	予後不良な心疾患・基礎疾患を有する患者に対する、動脈管開存維持目的での経口プロスタグランジンE1製剤の使用	循環器科 科長 星野 健司

(小熊委員長)
本件は適応外使用についての申請である。

(大森先生)
先天性心疾患では生命維持のために内蔵や肺への血流が動脈管になっている方がいる。動脈管は胎児にある血管で、生後数日で自然に閉鎖する血管だが、先天性心疾患の患者は薬剤を使用して、動脈管を閉じないようにしている。その際に保険適応で認められている製剤は注射製剤となる。一般的にプロスタグランジンは体内で速やかに分解されるので持続静注をして血中濃度を保つ必要があるとされている。通常は、その後に何らかの心臓の手術やカテーテル治療を行うことで、動脈管に依存している状態を脱却してその先へ進むというのが、我々が行っている治療の定石。
今回対象にしている患者は、この定石の治療を行えない方で、予後不良な基礎疾患がある患

者。予後不良の基礎疾患がある方は体術能も非常に低く、心臓治療、カテーテル治療を行ったことによって、逆に予後を短くしてしまうことがあるため、手術不能例とされているが、プロスタグランジンの注射を切ってしまうと動脈管が閉じて亡くなってしまうリスクもある。そのため、入院して注射製剤をずっと使いながら、自然予後が悪いため亡くなることを待っている患者が存在していた。

このような患者を対象に予後不良な心疾患、基礎疾患を有すること、手術、カテーテル治療ができないこと、さらに保護者の方がリスクを理解した上で、自宅退院を強く希望されているという前提が全て満たされた場合に、効果は不確かなところはあるが、プロスタグランジンの注射製剤を内服製剤に変更した上で、自宅退院を達成しよう、というのがこの適応外使用の主旨。

(小熊委員長)

経口療法に切り替える提案の仕方だが、保護者によっては病院ですっと見てほしい、静注のまままでということもあり得ると思われるが、話の持ち出し方、提案の仕方は？

(大森先生)

おそらく議論の順序としては、まず保護者が自宅退院を希望するかが先にあるべきで、帰りたいという場合には経口療法という方法があることをご案内しようと考えている。もちろん情報提供として帰るための方法で経口療法があることを先立って言う可能性もあるが、基本的には保護者の方が自宅に帰りたいかどうか、というところで決めるべき治療かと思っている。

(小熊委員長)

予後を良くするものではなく、予後を病院で過ごすか、自宅でご家族と過ごすか、新たな選択肢を可能にするためのもの。

(中田委員)

帰るために内服に切り替えるだけではなく、注射だけではない方法があるという選択でもよいのではないかな？

病院にいても内服に切り替えてもよいのではないかなと思うが。

(大森先生)

その点に関して、新生児科と循環器科、診療に該当する科でカンファレンスを行っている。その際にまさにご指摘の話が出た。たとえば長期間、PIなどの点滴ラインを確保し続けることも困難になってくるため、そういった症例を含めてはどうかと提案が新生児科から出たが、循環器科としては、患者の性質が退院を希望されている場合と点滴投与継続困難の場合では、性質が違うのではないかと考え、倫理的な審査の内容の性質も異なるだろうということもあり、点滴投与継続困難な症例は、当面は別で審査にかけさせていただいて、追々もしかしたら統合することがあるかもしれないが、最初はこの退院前提というのだけの申請でやっていかないかという議論でまとまった経緯がある。

(小熊委員長)

倫理委員会では承認とし、幹部会へ諮る。

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
4	両側肺動脈絞扼術におけるLasso法	心臓血管外科 医長 本宮 久之
5	精巣捻転の診断に有用な所見について	放射線科 医長 細川 崇洋
6	鎖肛に伴う合併症について	放射線科 医長 細川 崇洋
7	当施設での人工心肺を用いた小児心臓手術後の急性腎障害に関する後方視的観察研究	心臓血管外科 医長 本宮 久之
8	家庭で術前プレパレーション動画を視聴した子どもと家族の対処の思い -家庭内視聴に必要な支援に向けて-	手術室 看護師 比企 達也
9	胎児診断外来・胎児心臓外来で重症先天性疾患を指摘された母親との初回面談におけるNICU看護師の関わり	5A病棟 看護師 相良 菜奈美
10	穿孔性虫垂炎の術中腹腔内洗浄量と術後遺残膿瘍の検討	外科 医員 津坂 翔一
11	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比較分析	麻酔科 科長 蔵谷 紀文
12	小児専門病院で働くHCU新人看護師の勤務継続に繋がった要因とその思い	4B病棟 師長 長谷川 久美子
13	腎臓病変の超音波を用いた診断能について	放射線科 医長 細川 崇洋
14	てんかん外科手術の認識度についてのアンケート調査	神経科 科長 菊池 健二郎
15	ドラベ症候群患者家族会作成の救急搬送カードに関するアンケート調査	神経科 科長 菊池 健二郎
16	3歳児検尿による遺伝性腎疾患の早期診断の意義	腎臓科 医長 櫻谷 浩志
17	酸素飽和指数(OSI)を使用した先天性横隔膜ヘルニアの重症度評価	新生児科 医員 齋藤 光里
18	移植後シクロフォスファミドを用いた小児血液悪性疾患に対するHLA半合致移植に関する後方視的観察研究	血液・腫瘍科 医長 三谷 友一
19	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
20	NICU看護師から産前訪問を受けた母親の思い - 一切迫早産で産科に管理入院した母親へのインタビューより -	9B病棟 主任 並木 幸

21	Down症候群患者における白血病発症の分子機構に関する研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
22	小児在宅医療の実態と課題	臨床研究部 部長 中澤 温子
23	小児眼科のプレゼンス向上にむけた実態把握調査	眼科 科長 神部 友香
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
24	無脾症、肺静脈狭窄症例に対する薬剤溶出ステント留置術	循環器科 医員 築野 一馬
25	1歳未満の表皮ブドウ球菌菌血症に対するダプトマイシン(DAP)の投与	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
26	自己免疫性脳炎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
27	膠芽腫再発に対するロムスチン、ベバシズマブ投与	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
28	難治性血球貪食性リンパ組織球症(HLH)/慢性活動性EBウイルス感染症(CAEBV)に対するルキソリチニブ投与	血液・腫瘍科 医員 稲嶺 樹
29	SMOFlipidの使用について	新生児科 医員 齋藤 光里
30	SMOFlipidの使用について	新生児科 医員 森 未奈子
31	アデノウイルス感染症に対するシドフォビルの使用	血液・腫瘍科 医員/医長 稲嶺 樹/ 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
	該当なし	
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
32	形質細胞浸潤による間質性腎炎に対するボルテゾミブ/デキサメタゾン療法	血液・腫瘍科 医長 本田 護
33	1歳未満の表皮ブドウ球菌菌血症に対するダプトマイシン(DAP)の投与	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子

VIII研究終了結果の報告について

通し番号	議題名	申請者
	該当なし	

IX中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
34	小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法のII相試験(PEDAYA-R23)(新規申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
35	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(JCOG CNSGCT2021)(定期報告)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
36	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
37	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 科長 康 勝好
38	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(JPLSG-MLL-17)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

39	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファリン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(JPLSG-MLL-17)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
40	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
41	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
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 医長 福岡 講平
43	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 医長 福岡 講平
44	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(定期報告)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
45	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究【RADDAR-J[58]】	耳鼻咽喉科 科長 浅沼 聡
46	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
47	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
48	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験(JCCG-JN-H-20)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
49	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験(JCCG-JN-H-20)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
50	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
51	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
52	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

53	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-JMML-20)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
54	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-JMML-20)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
55	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
56	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
57	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験(JESS-14)(変更申請)	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
58	新生児外科領域における手術部位感染(SSI:surgical site infection)発症率と周術期予防的抗菌薬投与期間の関係―多機関共同後ろ向き観察研究	小児外科 科長 川嶋 寛
59	ヒト心臓におけるアンジオテンシンⅡ反応性情報伝達分子の年齢依存的発現変化の解析	心臓血管外科 医長 本宮 久之
60	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
61	抗悪性腫瘍薬の薬物動態に関する検討	血液・腫瘍科 医員 高田 啓志
62	小児肝がんに対する臨床試験実施症例の長期予後と合併症調査研究	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
63	小児炎症性腸疾患の病勢評価における特異的バイオマーカー抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
64	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
65	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明(RADDAR-J[13])	消化器・肝臓科 科長 岩間 達

66	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
67	日本における、重症・中等症小児COVID-19登録及びMIS-C全国調査共同研究	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
68	胎児心室頻拍に関する全国調査研究	循環器科 医長 百木 恒太
69	日本胎児心臓病学会 胎児期に診断された心疾患の実態、転帰、予後を解明するためのレジストリ研究	循環器科 医長 百木 恒太
70	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
71	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
72	抗エミズマブ抗体と血漿中エミズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
73	小児重症A群溶血性レンサ球菌感染症に関する全国調査	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
74	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
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5回 1月9日(木)14時00分～ 6-1会議室