

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5回)

令和7年1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
	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	18トリソミーに合併した肝芽腫の診療に関する実態調査研究	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
(康委員) 当院の森先生が研究代表者となる多施設共同研究。18トリソミーに合併した肝芽腫に対する国内の診療の実態を明らかにして、今後より良い治療を検討していく研究である。既存の臨床情報を収集するものであり、新たな侵襲はない。 (小熊委員長) 診療した結果から症例を集めて情報を収集する研究で倫理的な問題はないと思われる。本件、承認とする。		
2	先天梅毒による腸閉塞と考えられた新生児例	新生児科 医員 中川 愛
(小熊委員長) 症例報告のため倫理審査は不要の旨、回答した。		

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	当院の小児に対する器械吻合術の検討	外科 医長 近藤 靖浩
4	小児頭部外傷急性期診療におけるMRIの有用性	外傷診療科 科長 荒木 尚
5	腸管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

6	市民公開講座「てんかん教室」開催の現状と課題に関する研究	神経科 医長 松浦 隆樹
7	小児患者の周術期における声の変化に関する前向き観察研究：音響解析を用いた評価	麻酔科 医長 坂口 雄一
8	急性尿細管間質性腎炎の再燃に対するミコフェノール酸モフェチルの有効性	腎臓科 医長 横田 俊介
9	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)を用いた脳循環のモニタリング	新生児科 医長 今西 利之
10	膀胱鏡検査時における超音波検査の有用性について	放射線科 医長 細川 崇洋
11	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と思い -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
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
12	髄芽腫再発に対する放射線再照射	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
13	完全大血管転位症(Ⅲ)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
14	自己免疫介在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
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	

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
15	難治性血球貧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
16	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 稲嶺 樹
17	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

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
18	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ズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
19	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ズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
20	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
21	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
22	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
23	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
24	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
25	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(メソトレキセート®)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
26	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(メソトレキセート®)の安全性と有効性を探索するパイロット研究(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

27	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験(JPLSG-AML-D16)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
28	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験(JPLSG-AML-D16)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
29	Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
30	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第II相試験(PEDAYA-R23)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
31	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
32	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
33	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
34	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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
35	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
36	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)(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
37	Appendicitis Global Outcomes (AlliGatOr) Study: Identifying areas for whole systems strengthening in emergency care	外科 医長 出家 亨一
38	てんかん外科症例データベースを用いた外科治療の有効性と安全性の解明	脳神経外科 医長 宇佐美 憲一
39	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
40	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

41	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
42	小児がん診療における全ゲノム解析等の実装に向けた多施設共同前方視観察研究(JCCG-WGS)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
43	造血幹細胞移植後に重症慢性GVHDを抱えた思春期青年期患者の社会的相互作用と心理社会的発達の特徴および支援の導出	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
44	TP53バリエーションに関連して発症する血液悪性疾患に関する実態調査	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
45	がん感受性症候群の病態解明のための多施設共同研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
46	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
47	小児およびAYA肝腫瘍における術前3Dシミュレーションとそれに基づく術式立案システムの実行可能性を検証するための多施設共同前方視的観察研究 JPLT-6	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
48	小児血液・腫瘍疾患におけるHbA1c測定値に関連する因子の観察研究	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
49	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
50	原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の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
51	小児における集中治療後症候群の実態調査：多施設前向きコホート研究 (Life After Pediatric Intensive Care Unit Discharge: Longitudinal Multicenter Cohort Study) 略称：JPICS-p研究	集中治療科 科長兼副部長 新津 健裕
52	JPLSG中央病理診断で組織球性壊死性リンパ節炎と診断された症例の後方視的調査	臨床研究部 部長 中澤 温子
53	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
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
54	脳幹部腫瘍2回目再発に対する3回目の放射線治療	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
(小熊委員長) 2回目の再発に対して3回目の放射線治療することに倫理的な問題がないか相談を受けた。 申請者の判断を尊重し、倫理委員会では倫理的に問題はないと判断し病院長を含めた幹部にも検討していただき実施することとなった。		

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6回 3月13日(木)14時00分～ 6-1会議室