

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6回)

令和7年3月13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 |
|------|------|-----|
| | 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 |
|------|---|----------------------|
| 1 | 腸回転異常の診断とその後の経過について | 放射線科 医長 細川 崇洋 |
| 2 | 腹部腫瘍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 |
| 3 | 胆のう結石の画像診断とその後の経過について | 放射線科 医長 細川 崇洋 |
| 4 | 尿路閉塞の画像診断とその後の経過について | 放射線科 医長 細川 崇洋 |
| 5 | 小児てんかん患者におけるレベチラセタムとラコサミドの特徴の違いの研究 | 神経科 医長 平田 佑子 |
| 6 | 中心側頭部棘波を示す自然終息性てんかん(SeELCTS)の非典型例と診断変化症例の研究 | 神経科 医長 平田 佑子 |
| 7 | 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(OAIP)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 |
| 8 | 膀胱皮膚瘻造設術後の尿路感染症発症リスク因子の後方視的検討 | 泌尿器科 医長 吉澤 信輔 |
| 9 | 先天性食道閉鎖根治術時の奇静脈温存の有効性の検討 | 外科 医員 津坂 翔一 |
| 10 | 低位鎖肛における出生時超音波所見と術後排便機能の関連性についての検討 | 外科 医員 津坂 翔一 |

| | | |
|--------------------|--|----------------------|
| 11 | 腹膜・胸膜疾患の画像診断について | 放射線科 医長 細川 崇洋 |
| 12 | 膀胱尿管逆流症が慢性腎臓病の進展に寄与する因子の検討 | 腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎 |
| 13 | 網羅的解析で明らかになる染色体微細構造異常症候群の実態調査(前方視) | 遺伝科 医長 大場 大樹 |
| 14 | 網羅的解析で明らかになる染色体微細構造異常症候群の実態調査(後方視) | 遺伝科 医長 大場 大樹 |
| 15 | 日本小児整形外科学会のレジストリー登録 | 整形外科 医長 町田 真理 |
| 16 | 小児免疫異常症の多様な免疫細胞サブセットの解析 | 感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二 |
| 17 | 超早産児(22週～25週)における投与水分量とintraventricular hemorrhage(IVH)発症の関係 | 新生児科 医員 森 未奈子 |
| 18 | 遺伝性ネフローゼ症候群における末期腎不全移行時期の臨床的予測因子 | 腎臓科 医長 櫻谷 浩志 |
| 19 | ステロイド抵抗性/依存性ネフローゼ症候群における免疫抑制薬開始後の長期無治療寛解の検討 | 腎臓科 科長 藤永 周一郎 |
| 20 | 難治性ネフローゼ症候群における成人移行例の検討 | 腎臓科 科長 藤永 周一郎 |
| 21 | 夜間多尿を有する夜尿症患者における治療反応の検討 | 腎臓科 科長 藤永 周一郎 |
| 22 | 抗ウイルス治療を行った症候性先天性サイトメガロウイルス(cCMV)感染症児の長期的な神経予後の検討 | 感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介 |
| 23 | 当センター新生児病棟における哺乳支援の取り組みの報告 | 保健発達部 副技師長 碓井 愛 |
| 24 | 小児生体肝移植後長期経過症例におけるグラフト肝組織障害評価と臨床的因子に関する検討 | 移植外科 医員 納屋 樹 |
| 25 | 小児生体肝移植後長期経過症例におけるグラフト肝組織障害評価と臨床的因子に関する検討 | 移植外科 医員 納屋 樹 |
| 26 | 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 |
|---------------------|---|-------------------|
| 27 | リツキシマブ抵抗性難治性ネフローゼ症候群に対するオビヌツズマブ(ガザイバ®)の使用 | 腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎 |
| 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 |
|---------------------|---|-----------------|
| 28 | 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 |
| 29 | 左心低形成症候群に対するNorwood型手術におけるmodified chimney法 | 心臓血管外科 医長 本宮 久之 |
| 30 | 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 | 救急診療科 医員 槇 竣 |
| 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 |
|------|-------------------------|-----------------|
| 31 | 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 |

VIII 研究終了結果の報告について

| 通し番号 | 議題名 | 申請者 |
|------|--|----------------|
| 32 | エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究 | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |

IX 中央倫理審査案件の結果報告

| 通し番号 | 議題名 | 申請者 |
|------|--|-------------------|
| 33 | 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 ²)/ 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 |
| 34 | Interfant-21; 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 |
| 35 | Interfant-21; 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(定期報告) | 血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき |

| | | |
|--------------------|---|-------------------|
| 36 | Interfant-21; 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(その他報告) | 血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験(JALSG-CBF-AML220)(変更申請) | 血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき |
| 40 | t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験(JALSG-CBF-AML220)(定期報告) | 血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき |
| 41 | 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 副部長 荒川 ゆうき |
| 42 | 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)(定期報告) | 血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき |
| 43 | 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 副部長 荒川 ゆうき |
| 44 | 小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第II相試験(新規申請) | 血液・腫瘍科 医長 福岡 講平 |
| 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 |
|------|---|-----------------|
| 45 | 小児腫瘍の診断支援のためのAIモデルの開発 | 病理診断科 科長 渡辺 紀子 |
| 46 | Costello症候群・CFC症候群の臨床的特徴に関する後方視的観察研究 | 遺伝科 科長 大橋 博文 |
| 47 | 胆道閉鎖症の肝組織所見による病理学的検討 | 臨床研究部 部長 中澤 温子 |
| 48 | 希少難治てんかんレジストリ(RES-R)を用いたレノックス・ガストー症候群に関する研究 | 神経科 科長 菊池 健二郎 |
| 49 | 小児好酸球性消化管疾患における小腸内視鏡所見に関する後方視的観察研究 | 消化器・肝臓科 科長 岩間 達 |

| | | |
|--------------------|---|-----------------------|
| 50 | 小児期に発症した炎症性腸疾患の患者さんへの「成人移行支援」に関する調査 | 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮 |
| 51 | 抗微生物薬の薬物動態に影響を及ぼす因子と最適な投与設計の探索に関する多機関共同観察研究 | 感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子 |
| 52 | 免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明 | 神経科・科長 菊池 健二郎 |
| 53 | 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～(JPLSG-ThrombALL-B19&T19) | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 54 | 急性骨髄性白血病患者における抗がん剤薬物動態に及ぼす年齢の影響についての多施設共同観察研究 | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 55 | 造血細胞移植施行患者に対する成長ホルモン療法に関する後方視的観察研究 | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 56 | LRBA欠損症に合併する腎機能障害に関する多施設共同後ろ向き観察研究 | 血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき |
| 57 | 小児肝腫瘍におけるバイオマーカー検査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-5- | 血液・腫瘍科 医長 森 麻希子 |
| 58 | 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大規模調査研究 | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 59 | 小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査 | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 60 | 尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索 | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 61 | 日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究(JPLSG-LCH-19-Histio) | 血液・腫瘍科 医長 福岡 講平 |
| 62 | 造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する小児患者及び成人患者を対象とした二次リアルワールドデータ研究 | 血液・腫瘍科 科長 康 勝好 |
| 63 | 川崎病全国疫学調査 2023-24 | 感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介 |
| 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 |
|------|----------------------|------------|
| 64 | 法的脳死判定手順へ進めてよいかどうか判断 | 集中治療科 駒井翔太 |

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7年度第1回 5月8日(木)14時00分～ 6-1会議室