

# 埼玉県立小児医療センター倫理委員会議事録(令和7年度第1回)

令和7年5月8日(木)  
14:00~ 6-1会議室

## 1 出席者

委員長	康 勝好	○	委員	荒木 尚	○	委員	嶋崎 幸也	○
副委員長	中澤 温子	○	委員	菊池 健二郎	○	委員	加藤 修	○
委員	森 泰二郎	○	委員	杉山 正彦	○	委員	佐藤 智史	○
委員	小沢 剛司	○	委員	中田 尚子	○			
委員	細谷 忠司	×	委員	中山 幸子	○			

## 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	小児期発症全身性エリテマトーデスにおける血清IFN αおよびBAFFの臨床的意義の解明	感染免疫・アレルギー科 医長 真保 麻実

(真保先生)

インターフェロン  $\alpha$  とBAFFという因子は全身性エリテマトーデスでも重要な役割を果たす分子として注目されている。いずれも新規の生物学的製剤であるアニフロルマブやベリムマブといった全身性エリテマトーデスに適用が通り、使用されている新規の薬剤の標的となる、血清で測定できる分子となる。

バイオマーカとしての可能性は解明されていない部分が多くあるため、今回小児期発症の全身性エリテマトーデスの患者の血清もしくは血漿を用いて測定して臨床情報、予後などとの相関に関して検討するといった研究を計画した。

(菅沼先生)

補足として、前向き研究の要素だけではなく、過去に治療された患者の残余検体も使用する。

(康委員長)

ご意見は？

(中澤副委員長)

臨床研究委員会より事前審査で検体および診療情報の保管場所についての質問に対しての回答が曖昧な記載であったため詳細を研究計画書に記載いただきたい。

また、検体を使用する同意について、前向きで採取する検体は同意を取られると思われるが、保存検体に関するインフォームド・コンセントはどのようにされるのか。

(真保先生)

新たな検体の採取と過去の残余検体を使用することを考えているので、新たな検体と残余検体について併せて同意をいただくことを予定している。

(中澤副委員長)

この研究は対象の患者全てに対して説明し同意を得ることを原則として進められるという理解でよろしいか？例えば通院されない患者さんについては検体を使用しないということでおよろしいか？

(真保先生)

その通りで、現在通院中の方に直接同意を取る形を考えている。

(中澤副委員長)

臨床研究委員会の中では、転院された患者などの検体があるかもしれないが、過去検体も才

プトアウトで使用してはどうかとの意見もあった。  
先進的な研究なのでそこまでは追及しないで今いらっしゃる患者の中で経過が追える人を対象とするという計画ということでおよしいか。

(真保先生)  
プレリミナリーなところもあって、経過や予後が詳しく情報が得られる患者を対象とし検討した方が良いという思いがあるので、ずっとこちらに通院されていて臨床情報がしっかり収集できる方を対象とする研究を実施したいと考えている。

(康委員長)  
先生方が測定するのか？

(真保先生)  
こちらで測定する。

(中澤副委員長)  
研究計画書の検体の保管場所の指摘について、詳細を研究計画書に記載していただき、修正した研究計画書を委員長、副委員長でチェックして承認としてはどうか。

(康委員長)  
指摘事項を修正した研究計画書を確認したうえで承認とする。

通し番号	議題名	申請者
2	院内脳死判定登録医の指名	病院長 岡 明

(康委員長)  
今回は麻酔科の常勤の先生方全員に判定登録医に加わっていただきたいということで申請があった。  
新たに加わっていただく麻酔科の先生方と、麻酔科科長の蔵谷先生からの同意を得られていないため、同意を得たうえで判定登録医に加わっていただく手順となる。  
予め倫理委員会の委員の方に、リストの先生方に脳死判定登録医となっていただくことに対してご承認をいただきたい。

(菊池委員)  
リストに異動されて現在は当院にいない医師が掲載されている。

(康委員長)  
異動された医師をリストから削除する。  
新たに加わっていただく麻酔科の先生方と、麻酔科科長の蔵谷先生からの同意を得たうえで承認とする。

## 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
3	プロポフォールによる運動誘発電位(MEP)振幅抑制機序の解明	整形外科 医長 町田 真理

(康委員長)  
こちらの案件は事前審査ではどのような指摘があったか。

(中澤副委員長)  
本件は、診療の手術時に行うため、診療範囲内ではあるが、データをまとめて研究として発表するということで倫理審査の要望があった。

臨床研究委員会では特に問題はないと判断したが、外科の先生をはじめ倫理委員会の委員の皆さんからのご意見についてもお伺いしたく書類審査とした。

(康委員長)

患者さんへのご負担は電極を追加するというもので、基本的には非侵襲的な電位によって、今後のためにメカニズムを解明していくという、類似の研究はないように思われる所以画期的な研究であると考える。

(荒木委員)

本件について特に問題はないと思われるが、外科的な介入の際の倫理的な問題点というのは、手技に対するご家族への説明と、デメリットなどの理解、把握をされたかという文書などが必要なると考える。

(菊池先生)

プロポフォールの增量はこの研究のためなのか？通常も行われているのか？

(荒木先生)

研究のためだけではないと思われ、手技そのものの問題はない。

(中田委員)

プロポフォールによる事故があったので、その説明がきちんとされないとご理解がいただけないのではないかと思われる。

(康委員長)

口頭での説明の際には、その点をきちんと説明された方が良いと考える。

(中澤副委員長)

この倫理委員会としては診療の範囲内で行われることなので、研究としての問題はないと思われるが、一般診療としての手術の説明書がどのように記載されているかを検討することを倫理委員会で提案されたと町田先生へお伝えするのが良いと考える。

(荒木委員)

患者の方からするとプロポフォールに対して疑問をもつ方が多いのは確かだ。

麻酔科の説明あるいは町田先生からの手術の説明の際に、プロポフォールの安全性などについてわかる書面があると良いと思われる。

(康委員長)

麻酔科の説明文書も確認した方が良いのではないか。麻酔科の説明文書に記載がなければ、申請されている説明同意文書にプロポフォールに関する一文を加えると良いかと思われる。

(中澤副委員長)

今回の倫理委員会でのプロポフォールの説明についての指摘事項を町田先生にお伝えして、説明同意文書について確認していただく。

(康委員長)

説明同意文書を確認した上で承認とする。

### 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
4	小児における外傷性小脳挫傷の病態に関する研究	脳神経外科 医長 宇佐美 憲一

5	小児くも膜囊胞の病態に関する研究	脳神経外科 医長 宇佐美 憲一
6	高度救命救急センターと協働した小児病院前診療に関する後方視的観察研究	集中治療科 医長 細谷 通靖
7	当施設での体外循環式心肺蘇生(ECPR: extracorporeal cardiopulmonary resuscitation)に関する後方視的観察研究	集中治療科 医長 細谷 通靖
8	先天異常症候群の自然歴情報のホームページ公開	遺伝科 認定遺伝カウンセラー 来住 美和子
9	小児期発症クローニング病に対するリサンキズマブの有効性と安全性:多機関後方視的観察研究	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
10	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 荒川 ゆうき

康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
11	難治性サイトメガロウイルス(CMV)感染症に対するマリビルの使用	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
12	抗中性糖脂質抗体と脳脊髄根末梢神経炎の病態解明のために外部機関へ検体を送付する件について	血液・腫瘍科 医長 本田 護
13	抗中性糖脂質抗体と脳脊髄根末梢神経炎の病態解明のために外部機関へ検体を送付する件について	血液・腫瘍科 医長 本田 護
14	機械弁不全に対する血栓溶解療法	循環器科 医員 築野 一馬

康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
15	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 槙 竣
16	当院PICUに入室した心臓外科術後患者(生後6か月以下)の急性期経腸栄養管理に関する後方視的検討	救急診療科 医員 槙 竣

17	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 cohort study	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
18	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	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
康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

#### VIII研究終了結果の報告について

通し番号	議題名	申請者
19	抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査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
20	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)	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
21	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髓注短期決戦型化学療法とチオテバ／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	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平

22	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シ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
23	小児の複数回再発・難治ALL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
24	小児の複数回再発・難治ALL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)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
25	熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン2023の小児科医の診療行動への影響についてのアンケート調査	小児てんかんセンター・副病院長 浜野 晋一郎
26	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(軽微変更)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
27	小児髓芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテバ／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
28	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(JCCG EPN23)(変更申請)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平

康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
29	造血幹細胞移植関連脂肪萎縮症候群の疫学調査研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
30	血液凝固異常症レジストリ研究 【英文】Japanese Bleeding Disorders Registry (JBDR) Study 【略称等】JBDR	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
31	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
32	ACTIVIITY:中等症又は重症の血友病A 患者におけるエフアネソクトコグアルファ定期補充療法下での身体活動と目標達成に関する多施設前向き観察研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
33	JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患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

34	小児期におけるNon Helicobacter pylori Helicobacter感染症の疫学調査	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
35	Peutz-Jegehrs症候群における消化管ポリープ形成の機序解明と予防・治療薬開発	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
36	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
37	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 清水 寿和
38	若年性黄色肉芽腫に含まれる特定の遺伝子異常を有する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
39	超早産児における臍帯カテーテル挿入長の推定に関する多施設前方視的観察研究(一部後方視データを含む) AILUC study: Appropriate Insertion Length of Umbilical Catheter	新生児科 医長 関野 知佳
康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	

XIII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2回 7月10日(木)14時00分～ 6－1会議室