

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2回)

令和7年7月10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	当センターにおける超低出生体重児および極低出生体重児に対する多職種による家族支援プログラムの導入	新生児科 副部長 菅野 雅美
<p>○菅野新生児科副部長 近年、周産期医療の進歩により、超・極低出生体重児の生存率が改善している一方で、発達遅滞や発達障害の発生率の上昇や、虐待リスクの高さが問題となっている。 超低出生体重児、極低出生体重児はNICU出生直後よりNICUやGCUの長期入院が余儀なくされており、親子分離の状態が続いていて、退院前に十分な親子関係を築くことができない。それが育児不安や育児ストレスを与えてしまう可能性があり、入院中から親御さんに子供の反応や子供との関わり方を支援するために、多職種で関わり育児不安の軽減や育児不安を軽減することにより、成長や発達を促進できるのではないかと考え、このプログラムを多職種で行うことを始めた。</p> <p>○康委員長 支援の内容としては？</p> <p>○菅野新生児科副部長 まず、入院中は、心理士によって2回親御さんだけに向けて行うプログラムを行う。音楽療法士による個別支援を週1～2回、これは発達支援にも繋がる。理学療法士による、赤ちゃんのポジショニングや抱っこ、経口練習、退院後の運動発達援助などに繋がるような体操などを週1～2回介入する。看護師による子供と親の関係づくりの促進を行う。これは赤ちゃんがこのように反応しているなど、赤ちゃんの反応を親御さんに気づいてもらえるような声掛けを行い、一緒にケアをしていく。医師は、患者さんの適性を考慮した対象者の選定と、理学療法や音楽療法の処方を行う。 退院後は、医師は発達の評価を行う。これは新版K式発達検査で心理士とともに発達の評価と、全身的な全体的な評価を行う。あとは心理士によるプログラムが1回実施する。理学療法士は、つくしんぼ外来に修正4ヶ月で来るのでその時に運動の評価と家族の指導を行う。 他に質問紙アンケートをとり、プログラムの開始前と終了後で、家族はどのように変わったかを評価する。</p> <p>○康委員長 多職種による充実したプログラムで素晴らしい取り組みである。 委員からご質問は。</p> <p>○荒木委員 登録期間を3年延長して、さらに2031年まで解析を加えるという変更だが、対象となる発生は年間どれくらいなのか。nが少なくても3年延長しても集まらないとすると、プログラムの実行可能性にも関わってくる。</p>		

○菅野新生児科副部長

極低出生体重児、超低出生体重児を合わせると、年間で130ぐらい入院してくるが、すべてに介入できるわけではなく、重症児などは介入ができない。また、どうしても面会に来られないような親御さんは排除される。この研究を始めたときは、コロナ明けのところから始め、看護師の方もまだ慣れていないような状況だったので、n数も非常に少なく研究が進まなかったが、ようやく少しずつできるようになってきて、もう少し介入数が増えているかなと思う。今は少なくとも月5人ぐらいはピックアップできているので、60ぐらいは行けると思う。

○康委員長

マンパワーはどうでしょう？

○菅野新生児科副部長

年間60は厳しいかもしれない。途中で挫折してしまう場合もあると思われる。理学療法士と音楽療法士は決まっているので問題ないが、看護師が人が変わることもあり、ゼロから教える必要があり介入できないことが多い。

○康委員長

計画的に増やしてもいいかもしれない。最初少なめに、最初は月1とか2から始めて。ぜひしっかりとその成果を対外的に発表していただきたい。

○細谷委員

2つ教えていただきたい。
1つはこのプログラムの終了が回数で終了するのか、それともある程度スキルが改善されたときをもって終了するのか。

○菅野新生児科副部長

基本的には回数で終了する。つくしんぼ外来を修正4ヶ月と3歳1歳半と3歳と行っており、3歳の発達評価をもって終わりになる。

○細谷委員

目的及び意義に虐待のリスクと書いてあるが、虐待を起こしそうな親が、そもそもプログラムに参加できないという可能性が高いと思う。
連れて来られる積極的な親や、まあまあ積極的な親、来られない親と階層が分かれると思うが、一番虐待のリスクが高いと考えられる、来られない親をどのようにフォローアップするのか。

○菅野新生児科副部長

面会に来られなくて虐待のリスクがあるような親はここに入らない可能性は非常に高い。つくしんぼ外来はすべての親に来てもらうように心がけており、この研究を通してスタッフが働きかけられるようになればいいと思う。

○中澤副委員長

そうすると対象者は、年間30人ぐらいで、このプログラムに入る人も入らない人も、つくしんぼ外来でアンケートに回答してもらうのか。

○菅野新生児科副部長

全員にはアンケートは取ってはいない。介入する前と後の評価なので。この文言を1回アンケートに取る方法もあるかもしれないが。

○中澤副委員長

基本的には介入前後で評価する計画ということか？

○菅野新生児科副部長

今のところはその予定。

○康委員長

皆様に、質問がないようでしたら審議に入りたい。

非常に意義のある介入であることは間違いないと思う。マンパワーがどれぐらい対応できるか、理学療法士から回ってくるラウンドで、看護師は通常の診療で極めて忙しいので、1例でも多く介入することによって、家族関係も含めて改善できればいいと思う。
ご意見なければ承認とする。

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
2	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
<p>○中澤副委員長 書面審査としたのは、試料がいろいろなところで解析をされていて、わかりにくく、どこまで同意を取るか、同意をとる過程が研究計画書の中ではっきりしなかった。前に承認した別の研究で同意を得たということが事前審査の中でようやくわかった。同意取得について皆様と確認して、問題がなければよろしいかと思う。</p> <p>○康委員長 研究について補足すると、小児の脳腫瘍の領域は急速に生物学的な研究活動が進み、しかもその研究成果が治療に結びつく、或いは予後の予測にも結びつくので、非常に国内でも日本小児がん研究グループを中心に積極的に研究されている。ただ一方で様々な解析をするので、きちんと同意を得て、その上で検体をしっかり解析して、その結果を明らかにしていく必要がある。</p> <p>○中澤副委員長 具体的には「小児AYA世代における血液・腫瘍性疾患、先天性免疫不全症の残余検体保存及びその発症や治療経過に関する分子病理学的研究」が前にあって、そこで同意を得た検体を使って今回研究するもの。</p> <p>○康委員長 4年前に私自身が責任者として倫理委員会の承認を得たもの。そこで同意を得て、いただいた検体を今回様々な解析に生かしていく形。基本的には以前の研究で最低限必要な同意が取られていると思うが、それでも新たな解析を行うということでは、取得が可能な新たに関わる患者さんに関しては同意をいただき、同意が困難な患者さんもたくさんいらっしゃるの、不同意の機</p> <p>○中澤副委員長 気になっているのはこの前の研究が5年間ということなので、2026年2月、今年度の2月で研究計画が終わってしまう。申請者には、継続するのであれば途切れないように気をつけていただきたい。</p> <p>○荒木委員 この研究に関して、研究の実施体制が血液腫瘍科の医師だけで、他の診療科の医師がいない。例えば脳神経外科の医師など。組織を取ることはないので、関係ないかと思われるが。病理検体などの管理など、病理の医師が入っていないかどうかがどうか。</p> <p>○康委員長 すでにその前の研究で検体をいただいて、処理をして診断をつけているので、血液腫瘍科の医師だけとなる。</p> <p>○荒木委員 その確認ができればよい。</p> <p>○康委員長 他にご意見はないか。 特になければ、その点に関しても承認とする。</p>		

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	直腸肛門奇形術後経過における神経因性膀胱発生の予測因子として膀胱縦横比の検討	泌尿器科 医長 吉澤 信輔
4	学童期精巣固定術の検討	泌尿器科 科長 大橋 研介
5	頸部感染症における画像診断について	放射線科 医長 細川 崇洋
6	腸管病変における核医学検査の有用性について	放射線科 医長 細川 崇洋
7	乳児てんかん性スパズム症候群のてんかん発作の予後と神経発達予後に関する研究	神経科 医長 代田 惇朗
8	院内スタッフのてんかん発作時対応に関する研究	神経科 医長 松浦 隆樹
9	在胎22週児の生後72時間における血圧変化の解析	新生児科 医長 玉置 祥子
10	小児慢性便秘症に対するガストログラフィン注腸の便秘解除効果と安全性の評価	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
11	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
12	病理解剖例におけるgenetic autopsyの有用性の検証	病理診断科 科長 渡辺 紀子
13	極低出生体重児に対する入院時抗菌薬使用指針の作成前後の変化	新生児科 医員 伊藤 璃津子
14	在胎期間23週以下の超早産児における脳室内出血発症に関連する周産期因子の検討	新生児科 医長 川畑 健
15	C-CATデータを利用した小児及び若年成人発症の中枢神経腫瘍患者における分子遺伝学的異常と臨床的特徴に関する検討	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
16	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
17	小児血液がんにおけるリハビリテーションの有効性に関する検討ー多施設共同研究ー	保健発達部 主任 阿部 広和
18	DNAメチル化解析を含めた小児中枢神経腫瘍の分子遺伝学的解析とその臨床的意義の検討	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
<p>康委員長より説明があり承認された。</p>		

IV 緊急案件の審議結果について

通し番号	議題名	申請者
19	難治性Cogan症候群に対するリツキシマブ治療	感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二
20	総肺静脈還流異常症, 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 中村 祐輔
21	IFALD増悪時のSMOF liquid使用	新生児科 委員 伊元 栄人
22	ステントグラフトを用いた左肺MAPCA狭窄のステント留置	循環器科 医長 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
23	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 医長 三谷 友一
24	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
25	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
26	我が国の小児救急気道管理に関する多施設前向き観察研究	集中治療科 医員 白川 隆介
27	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
28	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

Ⅶ経過、結果報告について

通し番号	議題名	申請者
	該当なし	

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
29	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-退行様症状に対する効果の検討-	遺伝科 科長 大橋 博文
30	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
31	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 アザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第II相試験 (JPLSG-AML-D24)(新規申請)	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
32	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
33	小児・AYA世代Li-Frument症候群に対する全身MRIを中心とした画像検査からなるがんサーベイランスプログラムの 有効性を検討する前方視的観察研究	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
34	神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞 移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
35	初回治療不応の若年成人難治性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス／アザシチジン併用療法の標準化学療法 に対する優越性を検証する第III相試験(JALSG-AML224-PIF)	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。

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
36	国内の血液凝固 第 VIII 因子欠乏患者におけるエファネソクトコグアルファの多施設前向き観察研究	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
37	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
38	頭蓋咽頭腫の病態解明と新規治療開発に向けたゲノム変異と蛋白遺伝子発現の統合的探索	脳神経外科 科長 栗原 淳
39	生体肝移植ドナー手術に関する多施設共同後方視的研究	移植外科 科長 水田 耕一
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]】(管理番号2020-99-031)	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
41	再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリ研究 RELIVE	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
42	本邦における小児重症患者のMDRPU有病率調査	集中治療科 科長 新津 健裕
43	ACTIVIITY: 中等症又は重症の血友病A 患者におけるエファ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 副病院長 康 勝好
44	劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
45	同種造血幹細胞移植後の非感染性脳炎・脳症に関する研究	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
46	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
47	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
<p>康委員長より説明があり承認された。</p>		

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	

XIVその他(逸脱研究の報告)

通し番号	議題名	申請者
47	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
康委員長より説明があり承認された。		

(2)次回開催について

令和7年度第3回 9月11日(木)14時00分～ 6-1会議室