

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3回)

令和7年9月11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	時間分解分光法による近赤外線分光測定装置を用いた、早産児における脳内酸素飽和度測定と脳MRI解析を組み合わせた自閉症リスクの定量に関する研究	新生児科 医長 今西 利之
○康委員長 研究の概要の説明を。 ○今西先生 近赤外線の時間分解分光法とは、これまでのものとは違い定量性を持っているのでサチュレーションモニターと同じように、その値そのものが使えるので、脳組織中の酸素飽和度、ヘモグロビンの絶対値、脳血液量が測定できるので検査の応用が期待されている。 新生児領域についての発達が問題となるため、新生児期の組織酸素法と現在倫理委員会で承認を得て研究している1歳半の自閉症のスコアと発達検査の結果と組み合わせる研究しているが、MRIを撮っているので、MRIを解析に加え組み合わせることで、より自閉症などの相関性を検証する。 ○康委員長 患者に関して何か負担や安全性のことに関してはどんな研究となるのか。 この研究に関わらず臨床的にMRIを撮るということではよいのか。 ○今西先生 MRIについてはその通り。 近赤外線については非侵襲的な測定方法なので、新生児領域の中でも他の病態の患者にも脳組織酸素飽和度を診るということで日常的にとっている。 ○康委員長 具体的にはどんな感じで装着されるのか。 ○今西先生 市販品は額に付けてテープで貼り付けるが、本研究で使用するものは、こめかみに挟み力チューシャのようなものでスポンジになっている部分が皮膚に触れ静脈認証で使われているような光を当てる。 ○康委員長 どれぐらいの時間装着するのか。 ○今西先生 週1回10分間。 ○康委員長 基本的な患者さんに対する侵襲は少ない形ということで理解した。		

○荒木委員

研究そのものは先行研究でも国内でもたくさん実施されているのか。

○今西先生

自閉症には海馬の計測など関わっている。一緒に共同でやっている東大の施設が動物実験でそれを確認していて、人もそうなのかというのを知りたいが、なかなか脳の海馬の部分を知るすべがなく、近赤外線を使いMRIと組み合わせることで海馬の部分の解析をしていく。

○荒木委員

研究計画書に1歳半の検診時と3歳の検診時に乳幼児自閉症チェックリストM-Chatを行い問診により自閉症のスコアの検証を行う、と記載があるがアウトカムとしては出生してから約3年間フォローされるということでしょうか。

○今西先生

早産児の場合だと就学前までは基本的には外来に定期的に来ていただくので、そこに合わせて心理士がM-Chatのスコアを付ける。

○荒木委員

ご家族にとって自身の子が自閉症と診断されるリスクがあるなしという精神的な負担がかかるような説明内容になることではないと。

○今西先生

その通りで、スコアが高かったから即自閉症ということではなく発達外来を紹介する。M-Chatがなかったとしても外来で発達チェックしているので支援傾向があれば発達外来につなげている。

○康委員長

超低出生体重児や早産児で自閉症を含む発達障害が多いということはすで知られている事実と思うが、そのメカニズムはわかってないところなので、それに対してできるだけ非侵襲的な方法で、そのメカニズムに迫ろうという研究である。

里帰り分娩などで出産後に別の地域とかに行かれる方もいると思うが、そういう方は3歳とかの評価ができなくてもやむを得ないと考えているのか。

○今西先生

その場合はやむを得ないと考えている。

○杉山委員

以前の話で皮膚のアタッチメントの赤外線を出す部分に褥瘡ができやすいという問題があった。現在はその点は大丈夫か。

○今西先生

当院には何台か機械が入っていて臨床的に使うものについては、額にあたる部分が低体温症状になるので、その点も踏まえて今回、スポンジ付けてカチューシャで調整しているので、皮膚の問題などは起きていない。

○菊池委員

この研究は前方視か？

もうすでに倫理委員会で承認されている研究の内容に追加で申請するものか？

○今西先生

本件を承認いただいたら、そこからの患者は選考していくが、今まで得た情報については、また新たに申請しなおして、オプトアウトという形にすることを考えている。

○康委員長

今までの患者はこちらを用いた測定はしていない？

○今西先生

測定をしているが、MRIが入っていない。

承認前のところについては改めて撮り解析する。

○菊池委員

既に3歳になってしまった症例の情報は使わないのか？

○今西先生

ようやく3歳の症例がこれから出てくる。

○菊池委員

では、既に通している症例も含め、今後生まれてくる症例も本研究に含めるということか？

○康委員長

今後の症例に関しては前方視的に実施し、これまでの症例は別のレトロの研究を通すということによろしいか？

○今西先生

その通り。

○細谷委員

課題名で早産児における脳内酸素飽和度などの自閉症のリスクということだが、脳内酸素飽和濃度以外のいろんなリスクと自閉症の関係が出てくるのかと考えるが、例えば、健常児の方の脳内酸素飽和リスクの関係のデータは必要ないのか？

健常児でも脳内酸素飽和濃度が低いと自閉症のリスクが高いという傾向が出れば、脳内酸素飽和濃度は自閉症に繋がりがやすいと思われるが。

○今西先生

割合としては早産児は一般的に高い。

動物モデルでやったときには、我々で言う慢性肺疾患といって、酸素の取り込みが肺の状態として悪くなる傾向にある。そのためそういう人たちが海馬の低酸素になりやすいのではないかとされる。

早産児の場合は頭の中が出血していたり、脳梗塞のような状態になった場合には画像でもある程度予測できるが、画像上は一見大丈夫にみえても、生まれてからの経過の過程で酸素の取り込みが週数とともにどう変化していくのか経過をみたい。その中には自閉症を起こさない正常といわれる早産児がいるはずなので、その症例との比較をする。

○細谷委員

用語で我々も悩むところなのだが、いわゆるASDを自閉症、自閉スペクトラム症など、色々な呼び方があるが、申請書類に用語が複数出てきており統一されていない。

○菊池委員

申請書類やご家族への説明文書などは自閉スペクトラム症(ASD)とするのが望ましいと考える。

○康委員長

研究計画書や説明同意文書等で該当箇所の用語を統一していただくと良いと思う。

最後にご指摘いただいた用語の部分を修正されていることを確認した上で承認ということによろしいか。

異論はないため、修正後承認とする。

通し番号	議題名	申請者
2	分子生物学的手法と代謝物解析による腫瘍性疾患の病態解明及び診断治療に関する包括的研究	外科 医長 出家 亨一
○康委員長 研究の概要の説明を。 ○出家先生 本研究は多機関共同研究で、がんの遺伝子変異における代謝の変化の役割について不明な点が多い。代謝産物などを解析することで、拡張性をしっかりさせる代謝性の変化を明らかにして、それを新たな診断治療につなげていくのが大きな目標。 当院の大きな役割としては、代表機関へ該当する患者の組織検体の試料提供を行う。 ○康委員長 患者に対する侵襲とか安全性などの負担について説明いただきたい。 ○出家先生 組織検体に関しては、手術中の生検や摘出検体の一部を提供するということで侵襲はあるが、新たな侵襲はない。 尿や他の体内の消化管に関するような液などもこの研究のために新たに採取することはないが、血液に関しては癌腫により必要量をその都度確認し一部追加で採取する可能性はあるが大きな侵襲はないものと考えている。 ○康委員長 手術に関してはこの研究のために余分に組織をとるわけではなく、手術のときにとられたものを利用して検査をする。 補足で尿に関しては、神経芽腫という小児癌に関して、非侵襲的に尿を採り研究をして、英文の有名な雑誌に結果が公表されている。 今回はさらに癌腫を広げ、検体もこれまでは尿だけだったが、唾液や胸水、腹水、一部血液というふうな、より広げてより幅広い癌でこういった研究を進めていこうという趣旨である。 ○荒木委員 研究デザインとして2020年から2029年までの症例を対象とする場合、レトロスペクティブとプロスペクティブの倫理性を考えなければいけないときに、この研究のデザイン全体としては試料を収集する期間を9年間おいているという意味合いなのだろうか？ となると、その現在オンボーディングである研究というのは、過去のものとも未来のものともどのように位置づけられたデザインになっているのか？ ○出家先生 少なくとも代表機関の方でレトロとして考えられるのは神経芽腫に関しては以前から行っているもので、他の癌腫に関しては、これからのものとなると思われる。 代表機関では2020年から進んでいる研究ではあるが、当院で採取する検体は、これからの症例に関してのものとなるかと思われる。 ○康委員長 当院では先ほど補足で説明した神経芽腫の尿に関してはレトロに解析をし、尿の研究に参加していない患者に対しては全て前方視になると思われる。 当院はこれまでやっていた先行研究の尿の部分だけを今回一緒に解析をして、今後は癌腫と検体の幅を広げていくこととなる。 ○荒木委員 当院での説明文書に今、康委員長が説明されたような部分というのは書きおいておく必要はあるのか？ ○康委員長 これから採取される症例には説明同意をとって、レトロの症例にはオプトアウトという形でホームページ上に情報を掲載する。 こちらの点について研究計画書に記載されている。		

○菊池委員

対象の癌腫を広げているので、例えば検体は全症例に対して唾液や胃液を採取するのではなく、癌腫ごとに採取する検体が異なるのか？

○出家先生

癌腫ごとに採取する検体は異なる。

研究計画書に記載されている検体は採取する可能性のあるものである。

○康委員長

他に質問はないか？

本件、承認でよろしいか？

異論はないので承認とする。

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
	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
3	当院の腹腔鏡補助下腹膜透析カテーテル挿入における工夫	外科 医長 高城 翔太郎
4	小児肝移植患者における腹腔鏡下葛西手術と開腹葛西手術の比較検討	外科 医員 海老原 統基
5	小児潰瘍性大腸炎における臨床的寛解中の大腸内視鏡初見と再燃リスクの関連性	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
6	てんかんをもつ子どもと家族に対する自律・自立支援の実際と変化 ―抗発作薬の内服管理を中心とした療養行動の変化―	看護部(外来) 看護師 安田 有希
7	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意思 ―家庭内視聴に必要な支援に向けて―	看護部(手術室) 看護師 比企 達也
8	腸重積症の腸管虚血のリスク因子の検討	救急診療科 医長 早野 駿佑
9	当院における18 trisomy患児の食道閉鎖症術後長期予後の検討	外科 医長 高城 翔太郎
10	High flow nasal canula、一酸化窒素(NO)吸入併用療法に対する後方視的比較研究	外傷診療科 医員 藤原 弘之
11	脾臓病変の画像診断を用いた検出能について	放射線科 医長 細川 崇洋

12	心嚢水の診断における画像診断の有用性について	放射線科 医長 細川 崇洋
13	小児クローン病に対する生物学的製剤の継続使用率とその予測因子:多機関共同研究	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
14	発作性運動誘発性ジスキネジアに対するラコサミドの有効性と安全性に関する研究	放射線科 医長 松浦 隆樹
15	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
16	抗リツキシマブ抗体陽性の難治性ネフローゼ症候群の長期予後	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
17	先天性食道閉鎖症の内視鏡手術後の長期予後についての研究	外科 医員 小川 祥子
18	当院でのペリスティーンアナールイリゲーションシステム導入例についての検討	外科 医員 小川 祥子
19	新生児期における人工肛門造設に関する検討	外科 医員 海老原 統基
20	頭蓋外胚細胞腫瘍病期Ⅳの治療経過と予後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
	該当なし	

Ⅴ既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
21	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(ORAIP)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

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
22	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	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
23	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)	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
24	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	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
25	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	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
26	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)	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
27	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
28	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	血液・腫瘍科 科長 荒川先生

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	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
30	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	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
31	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(軽微変更)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき

32	免疫異常症で発症する疾患群の病因・病態解析	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
33	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 副病院長、小児がんセンター長 康 勝好
34	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキシソール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する2コホート、非無作為化、多施設共同研究(Japan-Ambroxol Chaperone Study: J-ACT study)	総合診療科 科長 田中 学
35	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
36	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(軽微変更 R6.12月)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
37	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(軽微変更 R7.1月)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
38	TNF α 阻害薬使用患者への弱毒生ワクチン接種多施設共同前向き試験	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
39	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験;AGCT1531(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
40	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験;AGCT1531(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
41	小児・AYA世代Li-Fraumeni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(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
42	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 荒川 ゆうき
43	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(JCCG CSNGCT2021)(変更申請)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
44	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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-LCH-19-MSMFB)(変更申請)	副院長/血液・腫瘍科 康 勝好
45	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞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-LCH-19-MSMFB)(定期報告)	副院長/血液・腫瘍科 康 勝好

46	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 荒川 ゆうき
47	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG-ALB-R13)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
48	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髓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(変更申請)	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
49	日本における小児重症患者に対する早期リハビリテーションの実態調査	保健発達部 副技師長 神原 孝子
50	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	小児がんセンター 副病院長 康 勝好
51	脳腫瘍における体液(血液、尿、髄液)を利用したリキッドバイオプシー	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平

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
53	免疫異常症で発症する疾患群の病因・病態解析	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
54	日本における小児重症患者に対する早期リハビリテーションの実態調査	保健発達部 副技師長 神原 孝子
55	小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
56	脳腫瘍における体液(血液、尿、髄液)を利用したリキッドバイオプシー	血液腫瘍科 医長 福岡 講平

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7年度第4回 11月13日(木)14時00分～ 6-2、6-3会議室