

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4回)

令和7年11月13日(木)
14:00～ 6-2、6-3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
	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	新生児における腸回転異常症による中腸軸捻転術後の合併症とフォローアップに関する検討	外科 医員 松田 理奈
2	腹腔鏡下葛西手術における肝門部処理に関する研究	外科 医員 海老原 純基
3	卵管卵巢・骨盤感染症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
4	胆嚢炎の画像診断について	放射線科 医長 細川 崇洋
5	術後感染症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
6	小児期発症てんかんの脳波所見と神経学的予後に関する研究	神経科 医長 代田 悅朗
7	肝胆道シンチグラフィ所見と胆道閉鎖症予後の検討	外科 医員 津坂 翔一

8	食道閉鎖術後縫合不全リスクスコアの開発	外科 医員 津坂 翔一
9	注腸造影所見と胎便関連性腸閉塞の外科的介入予測因子の検討	外科 医員 津坂 翔一
10	1年以上生存した18トリソミー患者の脊柱変形	整形外科 医長 町田 真理
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	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
13	リツキシマブ誘発性血清病を発症したステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する抗CD20抗体療法	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
14	小児患者における気管切開後の経過に影響を与える気管切開前の因子の探索	集中治療科 医員 大金 佑輔
15	当院で管理した超早産児における未熟児網膜症の発症率と治療率、治療法の経時的推移に関する検討	新生児科 医長 閑野 将行
16	小児非結核性抗酸菌感染症に関する全国調査	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
17	小児肝移植後の難治性大量腹水の原因と治療に関する検討	移植外科 医員 納屋 樹
18	炎症性腸疾患を抱える思春期高校生患者の学校生活で感じる困り事とその対処行動	12A病棟 看護師長 鈴木 泰子
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
19	自己免疫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
20	難治性ランゲルハンス細胞組織球症に対するクラドリビン投与	血液・腫瘍科 医長 大嶋 宏一
21	移植後特発性肺炎に対するエタナルセプトとステロイドの併用療法	血液・腫瘍科 医員 水島 喜隆

V 既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
22	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 荒川 ゆうき
23	ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する初回シクロスボリン1日1回法の長期予後についての検討	腎臓科 科長 藤永 周一郎

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
24	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)	副病院長 康 勝好
25	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)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
26	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)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
27	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)	副病院長 康 勝好
28	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

VIII 研究終了結果の報告について

通し番号	議題名	申請者
29	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	副病院長 康 勝好
30	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)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき

IX中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
31	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)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
32	非定型奇形腫様ラブドト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(変更申請)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
33	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(JPLSG-MLL-17)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
34	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(JPLSG-MLL-17)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
35	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験(JCCG-JN-H-20)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
36	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIRリガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験(JCCG-JN-H-20)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
37	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 CNSGCT2021)(定期報告)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
38	若年性骨髓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)(定期報告)	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
39	若年性骨髓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 副病院長 康 勝好
40	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／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)(定期報告)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
41	非定型奇形腫様ラブドト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(変更申請)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平

42	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
43	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髓性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)(定期報告)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
44	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)(定期報告)	副病院長 康 勝好
45	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)(変更申請)	副病院長 康 勝好
46	小児髓芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ／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
47	一過性骨髓異常増殖症(TAM)に対する白血病発症率減少を目的としたアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験(JPLSG-TAM-25)(新規申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
48	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髓性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
49	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 荒川 ゆうき
50	小児急性骨髓性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験(JPLSG-AML-20)(定期報告)	副病院長 康 勝好
51	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 荒川 ゆうき
52	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

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	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 副病院長 康 勝好
54	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 副病院長 康 勝好

55	「胎児・乳幼児心筋症の分子病理特性の解明」Ver3.0	臨床研究部 部長 中澤 温子
56	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
57	標準的化学療法を行ったALK陽性未分化大細胞リンパ腫の予後因子探索を目的とした多機関共同試験:ALCL-MDDMRD	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
58	小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG化L-アスパラギナーゼ製剤導入後のL-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究(PEG ASP24)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
59	日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究(JCCG-EBV-HLH-24)(新規申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
60	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的観察研究(JCCG-WGS)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
61	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
62	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
63	JSKDC12試験に参加した小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例を対象としたQOLならびに長期予後調査研究	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
64	巢状分節性糸球体硬化症移植後再発における抗nephrin抗体の関与	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
65	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 荒川 ゆうき
66	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
67	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 副病院長、小児がんセンター長 康 勝好
68	若年性骨髓单球性白血病における遺伝子異常の網羅的解析	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
69	組織球症の標準治療確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築研究	臨床研究部 部長 中澤 温子
70	エプスタイン病類縁疾患をもつ胎児についての全国調査	循環器科 医長 百木 恒太
71	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 副病院長 康 勝好

72	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	副病院長 康 勝好
73	先天性骨髄不全症候群レジストリ研究【RADDAR-J[19]】 (新規申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
74	本邦における先天性好中球減少症の疫学調査およびゲノム解析を目的とした多施設共同研究(新規申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
75	中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究(変更申請)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
76	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究(変更申請)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
77	本邦における生体肝移植ドナーの術後合併症、予後にに関する第3回目全国調査	移植外科 科長 水田 耕一
78	本邦における先天性免疫異常症に対する新生児マスクリーニング検査の多施設共同研究	感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二
79	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
80	てんかん症候群の原因解明と治療法開発	神経科 科長 菊池 健二郎
81	脳形成障害の原因解明と治療法開発	神経科 科長 菊池 健二郎
82	文復唱を用いた人工内耳装用児の言語アセスメントの開発	保健発達部 言語聴覚士 石田 隼一郎

対他の研究を行う機関への試料・情報の提供に関する報告・記録

通し番号	議題名	申請者
83	再発・難治性乳児急性リンパ性白血病の治療選択に関する後方視的調査研究	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
84	チサゲンレクルユーセル規格外品の安全性と有効性を検討する観察研究	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき

XII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	

XIII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	

XIV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5回 1月8日(木)14時00分～ 6－1会議室