

# 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5回)

令和8年1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 |
|------|------|-----|
|      | 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    | 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 |
| 2    | 2歳以上でてんかん性スパズムを発症した患者の臨床的特徴                            | 神経科 科長 菊池 健二郎         |
| 3    | 出血性病変を有する小児頭部外傷の治療選択と転帰について                            | 外傷診療科 科長 荒木 尚         |
| 4    | 虫垂炎保存的治療の功罪 ～抗生剤長期投与が招く問題点～                            | 外科 医長 出家 亨一           |
| 5    | 難治性ネフローゼ症候群患者におけるリツキシマブ単回投与後のB細胞枯渇期間に影響する因子の検討         | 腎臓科 医員 齋藤 彩           |
| 6    | 難聴乳幼児の社会性発達と関連要因に関する研究                                 | 保健発達部 主任 石田 隼一郎       |
| 7    | ビーリンサイト投与中の日帰り入院と在宅を繰り返す子どもや家族の生活への影響―病棟における看護支援を検討する― | 11B病棟 看護師長 松廣 香織      |

|                   |   |                  |
|-------------------|---|------------------|
| 8                 | 小児発症炎症性腸疾患における抗TNF $\alpha$ 製剤による逆説的反応の治療と予後に関する研究  | 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮 |
| 9                 | 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観察研究 (REtrospective Analysis for Discovering treatment strategY for VEO-IBD: READY for Vコホート研究) | 消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮 |
| 10                | 小児科医のための消化器内視鏡シミュレーション教育の有用性を評価する多機関共同観察研究  | 消化器・肝臓科 科長 岩間 達  |
| 11                | 小児心臓外科における開心術後の縦隔炎のリスク因子に関する後方視的検討  | 集中治療科 医員 星加 史郎   |
| 12                | 動画の視聴と看護師の説明による入院中の子どもの転倒転落防止に対する家族の認識と行動の実態  | 9A病棟 看護師長 麻田 智恵  |
| 13                | 小児Interval Appendectomy時の癒着度スコアリング化によるインターバル最適期間の検討   | 外科 医長 高城 翔太郎     |
| 14                | 皮下脂肪織炎様病理所見を呈する小児皮膚 T 細胞性リンパ腫の臨床病理学的研究  | 臨床研究部 部長 中澤 温子   |
| 15                | 腎腫瘍摘出術の難易度の術前評価に関する研究   | 外科 医員 海老原 統基     |
| 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             |
|------|---|-----------------|
| 16   | 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 |
| 17   | SMOF liquidの使用について                          | 新生児科 医員 伊元 栄人   |
| 18   | リツキシマブ抵抗性頻回再発型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 藤永 周一郎   |

#### Ⅴ既承認案件の変更について

| 通し番号 | 議題名  | 申請者              |
|------|--|------------------|
| 19   | 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 |
| 20   | 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 |

#### 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              |
|------|---|------------------|
| 21   | 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        |
| 22   | 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 |
| 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) | 副病院長 康 勝好        |

#### VIII研究終了結果の報告について

| 通し番号 | 議題名  | 申請者              |
|------|--|------------------|
| 24   | 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 | 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              |
|------|--|------------------|
| 25   | 一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)(定期報告)                     | 副病院長 康 勝好        |
| 26   | 再発ランゲルハンス細胞組織球症に対するハイドロキシウレア(ハイドレアカプセル®)/メトトレキサート(メソトレキセート®)の安全性と有効性を探索するパイロット研究(定期報告) | 血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき |
| 27   | 小児・AYA 世代ホジキンリンパ腫(HL)におけるブレンツキシマブ・ベドチン(BV)先行投与反応性による治療層別化と放射線照射全廃をめざす多施設共同臨床試験(HL-20)  | 血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき |

|    |   |                            |
|----|---|----------------------------|
| 28 | 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)(定期報告)                                   | 副病院長 康 勝好                  |
| 29 | 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)(変更申請)                                   | 副病院長 康 勝好                  |
| 30 | AML-SCT15:第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(定期報告) | 副病院長 康 勝好                  |
| 31 | AML-SCT15:第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(変更申請) | 副病院長 康 勝好                  |
| 32 | 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           |
| 33 | 小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄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(JPLSG-ALCL-RIC18)(定期報告)     | 血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好           |
| 34 | 小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄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(JPLSG-ALCL-RIC18)(変更申請)     | 血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好           |
| 35 | 再発ランゲルハンス細胞組織球症に対するハイドロキシウレア(ハイドレアカプセル®)/メトトレキサート(メトトレキサート®)の安全性と有効性を探索するパイロット研究(変更申請)              | 血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき           |
| 36 | 初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験(JPLSG-ALL-Ph18)(定期報告)                    | 血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき           |
| 37 | 小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法の第II相試験(PEDAYA-R23)(定期報告)         | 血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好           |
| 38 | 小児・AYA世代初回高リスク再発急性リンパ性白血病に対するイノツズマブオゾガマイシンとmini-hyper CVDによる寛解導入療法の第II相試験(PEDAYA-R23)(変更申請)         | 血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好           |
| 39 | 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(定期報告)                            | 血液・腫瘍科・副病院長、小児がんセンター長 康 勝好 |

|    |  |                  |
|----|--|------------------|
| 40 | 神経芽腫高リスク群に対するタンDEM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(変更申請)    | 血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき |
| 41 | 小児膠芽腫に対するNovoTTF-100Aの安全性確認試験(定期報告)  | 脳神経外科 科長 栗原 淳    |
| 42 | 小児膠芽腫に対するNovoTTF-100Aの安全性確認試験(定期報告)  | 脳神経外科 科長 栗原 淳    |
| 43 | JCOG EPN23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(定期報告) | 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                        |
|------|---|----------------------------|
| 44   | 抗微生物薬の薬剤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      |
| 45   | 視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究【RADDAR-J[58]】   | 耳鼻咽喉科 科長 浅沼 聡              |
| 46   | 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究   | 耳鼻咽喉科 科長 浅沼 聡              |
| 47   | 新生児・乳児期血友病A患者におけるエミズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究(HINODE study)                                  | 血液・腫瘍科・副病院長・小児がんセンター長 康 勝好 |
| 48   | 小児麻酔における抜管関連合併症のリスク因子を解明する多施設共同研究   | 麻酔科 フェロー 影山 翔一             |
| 49   | 本邦におけるSchwachman-Diamond症候群の疫学調査およびゲノム解析のための多施設共同研究   | 血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき           |
| 50   | 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           |
| 51   | 日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー登録事業   | 循環器科 医員 中村 祐輔              |

XI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 |
|------|------|-----|
|      | 該当なし |     |

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             |
|--------------------------|--------------------|-----------------|
| 52                       | del Nido心筋保護液の新規導入 | 心臓血管外科 医長 鵜垣 伸也 |
| 中澤副委員長より説明あり、作業部会で現在検討中。 |                    |                 |

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            |
|---------------------------------|------------------------------|----------------|
| 53                              | 埼玉県立小児医療センター倫理委員会設置要綱の改訂について | 臨床研究部 部長 中澤 温子 |
| 標準作業手順書と整合性をとるため改訂案が提出され、承認された。 |                              |                |

(2)次回開催について

令和7年度第6回 3月12日(木)14時00分～ 6-1会議室