

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6回)

令和8年3月12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	リツキシマブ抵抗性難治性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
<p>(藤永先生) 免疫抑制剤やステロイドを使用しても頻回に再発する難治性のネフローゼ症候群に対してB細胞に対する抗体薬であるリツキシマブが非常に有効だが、使用し続けると抗リツキシマブ抗体が陽性になりアナフィラキシーや血清病など重篤な副作用や再発抑制効果自体も消失することがある。対象の患者は10年ほど前に抗リツキシマブ抗体陽性となりアナフィラキシーを起こし、リツキシマブでもB細胞が枯渇せず頻繁に再発していたという背景がある。 そのような背景があったが、2年前にオビヌツズマブを使用したところ再発なくステロイドを中止でき、現在はミコフェノール酸モフェチルという免疫抑制薬で寛解しているが、数月前からミコフェノール酸モフェチルの長期投与により消化器症状が強くなってしまい消化器肝臓科へ対診している。消化器症状が強いということと抗リツキシマブ抗体を年1回測っているが高値が持続しており、リツキシマブの再投与も困難な状況であるため、ミコフェノール酸モフェチルを中止するためにオビヌツズマブの追加投与をご審議いただきたい。</p> <p>(康委員長) これまでの報告は基本的には再発をしているネフローゼ症候群に対して、この薬剤を投与し有効であったという報告だったが。</p> <p>(藤永先生) 倫理委員会で承認された症例に関しては5例、追加投与1例も含めて再発をしていた症例で投与したという背景がある。</p> <p>(康委員長) 論文の文献報告でも基本的には再発した症例に対する治療効果ということによろしいか。</p> <p>(藤永先生) 再発例に投与し、維持療法で追加投与した症例は何件もある。 リツキシマブもそうだが、最近はミコフェノール酸モフェチルやシクロスポリンで再発を維持するのではなくて平時も含めて抗体薬、リツキシマブなどを定期投与して寛解を維持する方法が最近の主流となっている。</p> <p>(康委員長) 再発をされていて他に有効な手段がなくステロイドを止められない症例に対して、適応外であることを踏まえても倫理的な妥当性があると思いき、治療的使用をこれまでも認めてきたが、今回の症例はミコフェノール酸モフェチルを使用せざるを得ない状況であったとしても寛解の状態であり再発はしていないのではないかと。</p> <p>(藤永先生) 再発はしていない。</p>		

(康委員長)

現在寛解の状態の患者に対してオビヌツズマブを使用して、例えば比較試験で再発を優位に下げられたなど、同じような状況下での高いエビデンスがあれば適応外でも承認する余地があると思うが、現時点では副作用はあるがミコフェノール酸モフェチルを使用しながらであれば寛解はできている。

再発をした時点であれば承認の余地は十分あるのだが、現在は副作用がありながらも既存の保険適応の薬剤で寛解できているということであれば、適応外の薬剤の使用に関しては少し難しい面もある。

オビヌツズマブが有効であると思われ、再発の予防や再発率を下げられるだろうと推定はできるが、再発率を下げるということに関する高いレベルのエビデンスが今の時点では無い。これが適応内であればもちろん使用して良いと思うが、適応外の薬剤でということでは難しい。

(中澤副委員長)

研究倫理の面で気になる点としては、もう少しエビデンスを出す方向で使用を検討とするという考え方もあるのではないか。

(康委員長)

期待の持てる治療であると思われるが、現時点では臨床研究として行うべきという判断ではないかと考える。

倫理委員会では非承認とする。

通し番号	議題名	申請者
2	ブレンツキシマブ・ベドチン、ニボルマブで寛解が得られない再発古典的ホジキンリンパ腫に対するブレンツキシマブ・ベドチン、ベンダムスチンの併用療法	血液・腫瘍科 医長 神鳥 達哉

(水島先生)

対象の患者は、古典的ホジキンリンパ腫を発症し化学療法のみで寛解したが、その後ステージ2Aで再発し治療が必要な状態となった。

以前であれば再発の古典的ホジキンリンパ腫の標準治療は大量化学療法を行っていたが、非常に重篤な急性期および晩期合併症が問題となっている。

近年、低リスクの再発の古典的ホジキンリンパ腫の治療について、具体的には治療終了後1年以降の再発で再発時のステージが2以下、初発時に放射線治療を行っていない患者は大量化学療法を省略できる可能性があることが示されていて、それによって急性期および晩期合併症の軽減が期待されている。

具体的にはそれを報告したものでブレンツキシマブ・ベドチンという薬剤とニボルマブという薬剤で寛解を目指すのだが、その薬剤を4コースやって寛解とならなかった場合、ニボルマブという薬剤をベンダムスチンという薬剤に変更することで93%の方が寛解に入ることが示されていて、それによって大量化学療法を回避して3年後の無再発生存率が85%という非常に良好な成績が得られている。対象の患者は現在3コースが終わったところだが、4コース時点で非寛解だった場合にニボルマブをベンダムスチンに変更することによって、今挙げたように寛解を達成できる可能性があると考えている。

(康委員長)

ブレンツキシマブ・ベドチン、ニボルマブは保険適応だということではよろしいか？

4コースのところ3コースまで終えたということだが、現時点での反応性はどうか？

(水島先生)

ブレンツキシマブ・ベドチン、ニボルマブは保険適応となっている。

現時点ではパーシャルレスポンスという状態。2コース目を終えたところでPETを撮っているが、全体的な収縮や軽減はしているが残存しているという状況で、4コース目時点で非寛解の可能性も現実的に考えられるので、ベンダムスチンを使えるかを評価しておいた方がいい状況である。

(康委員長)

非寛解の状態で、しばしば緊急申請という形で審査を行ったことが多いのだが、緊急審査では時間もなく限られた人の目で通すよりは、使用する可能性が高いのであれば正式な倫理委員会でご意見をいただきながら可否を判断したいと考え、今回はこういった形で申請を認めた。

ベンダムスチンの国内の適応は悪性腫瘍ではなく、非ホジキンリンパ腫の適応ということでよろしいか。

(水島先生)
その通り。

(菊池委員)
今使用するのではなく、非寛解だった場合に使うということでよろしいか。

(康委員長)
その通りで、非寛解の場合に使用する。

(中澤副委員長)
対象の患者のホジキンリンパ腫はB細胞性のホジキンリンパ腫か？
それともクラッシュか？

(水島先生)
古典的ホジキンリンパ腫である。

(康委員長)
現在の治療で非寛解の場合に使うということに関しては妥当性があると思う。委員の皆さまはいかがか？
異論はないため承認とする。
現在の治療の4コース後の効果確定は慎重に行っていただき、そこで非寛解の場合に治療を認める。

通し番号	議題名	申請者
3	埼玉県における拡大新生児マススクリーニングシステムの構築	感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二

(上島先生)
これまでの新生児マススクリーニングは埼玉県内で出生した患者とさいたま市で出生した患者とで検体の送り先が異なるという二重行政で検査が行われていた。今回のこの拡大新生児マススクリーニング自体のデータをまとめるということと、埼玉県とさいたま市で長年行われてきたこの二重行政を統一化する方向で現在動いており、この4月から統一化される予定である。
これまでに行ってきた埼玉県とさいたま市との交渉内容や、実際に重症複合免疫不全症と脊髄性筋萎縮症が埼玉県とさいたま市で出生された患者でどのように検査が行われて、そして判定して治療に結びつくような結果であったのかということの後方視的に検査したいと思っている。
検査方法は当院の新生児マススクリーニング室で従来の新生児マススクリーニングに加えて重症複合免疫不全症と脊髄性筋萎縮症のキットを用いて検査をする。
集めるデータはTREC、KREC、SMN1の新生児マススクリーニングの結果と患者背景とを集めて埼玉県でのデータを収集したいと考えている。

(康委員長)
既に行われた患者に関する後方視的な研究ということでよろしいか？

(上島先生)
その通り。

(康委員長)
新生児マススクリーニングで見つかった患者に対してどのように埼玉県内で対応していくかというシステムを埼玉県とさいたま市が統合された後に作っていくということでよいか？

(上島先生)
この研究自体は今までに行われたことを振り返ってデータを集める。

(康委員長)
研究課題名が構築ということなので、研究内容とそぐわないと思われる。

実際には後方視的な観察研究ということでよいか？

(上島先生)

その通り。

(康委員長)

そうすると埼玉県における拡大マスキングシステムを改善するための後方視的観察研究などのような研究課題名の方がふさわしいと思われる。

倫理的な配慮に関してはオプトアウト形式ということでよろしいか？

(上島先生)

オプトアウト形式をとる。

(康委員長)

介入を伴わないもので、個人情報の取り扱いも適切なものと思われるためオプトアウト形式で良いと思われる。

研究課題名については修正の余地がある気がするが、研究内容そのものは意義があり、問題はないと思われる。

(中澤副委員長)

埼玉県で実施している新生児と、さいたま市で実施している新生児は別々の新生児なのか？

さいたま市に住んでいる新生児は埼玉県の検査は受けていない？

収集予定の人数、データはどのくらいになるのか？

(上島先生)

別々の新生児となる。

埼玉県では1年間で3万2千件、さいたま市は5か月間で3千5百件くらい。

埼玉県とさいたま市を比較するというのは、スタート地点が異なるので埼玉県のさいたま市以外でのデータを集めるということと、さいたま市のデータを集めるということで少し分けて解析することになるかと思われる。

(中澤副委員長)

測定機器が違うということと、KRECの陽性の判定の値が違う？

(上島先生)

判定の値は、判定の時期が異なっていて2024年4月から6月までの外部で行った時の判定の基準がKRECは300で、2025年7月1日から12月31日までに当院で行った場合は250としている。

(中澤副委員長)

時期によって違うとのことと理解した。

(康委員長)

これはマスキングがすでに行われた患者で個人情報を適切に保護してオプトアウトの手続きをとって後方視的解析をして、今後検討して埼玉県とさいたま市が一体となって行っていくためのシステムを、より良いものにしていくための研究ということで、研究内容については倫理的には問題はなく承認で良いと思われるが、研究課題名を再検討していただきたい。

(中澤副委員長)

研究課題名を修正後、倫理委員会委員長、副委員長で審査し承認となる。

通し番号	議題名	申請者
4	大腿骨頭すべり症患者と健常児の性成熟の違い	整形外科 医長 町田 真理

(町田先生)

大腿骨頭すべり症は10歳前後の男児に多い疾患でとくに肥満の児に多くみられるが、一般的にホルモンの数値に以上があると言われているが、成長ホルモンとかTSHなど色々調べているが、決まった有意差がある報告は海外でもされていない。手術をするときに全身麻酔をかけたと

き肥満の男児たちの性成熟の遅れということが気になっていた。
どのように評価すべきかを考え、Tanner段階という評価方法があるので、全身麻酔をかけた後にTanner段階を調べて成長ホルモンの数値という定量的な評価ができない分、見た目でも評価をすることを考えた。

性成熟の差の関係により、今回は日本人のデータのみとする。検討にはコントロール群が必要となってくるので、年齢などをマッチさせた正常群と比較して検討することを考え、この研究を申請した。

(康委員長)

採血などをせず、Tanner段階を評価することによって大腿骨頭すべり症とTanner段階の間に何か関連性はないかを検討するというところでよろしいか？

(町田先生)

大腿骨頭すべり症群に関してはもともとホルモンの採血を全て行っている。コントロール群に関して採血となると新たな侵襲となるので、そこは検討していない。

(康委員長)

コントロール群はどのように選ぶのか？

(町田先生)

コントロール群は基本的に骨折などされた方々の全身麻酔時にTanner段階を調べる形で検討している。

(康委員長)

その方々に対してもTanner段階調べることに同意をとるのか？

中々ハードルの高い研究かと思われるが、大腿骨頭すべり症を持っている方と、持っていないコントロール群の方との間でそれぞれ説明同意文書は作られているのか？

(町田先生)

同意をとる。同意をいただけなければ、その方たちは含む予定ではない。
説明文書に同じものにさせていただいている状態。

(中澤副委員長)

臨床研究委員会の事前審査では、そのハードルが高いことを考えた上で、研究として行うためにはどうしてもコントロール群は必要だろうということで説明同意文書について、もう少し書き直すとか表現を見直したらどうだろうかというところを本倫理委員会で検討していただきたいとの意見が出ていた。

(康委員長)

少なくとも患者と同じ説明同意文書というのはあり得ないと思われる。

100%ボランティアで、しかも必要のない部位を観察されるということなので、研究の意義を本当に丁寧に説明して、ご両親向けのもの、患者に関してはちょっと年齢がアセントのこの文書が対象年齢より低い患者向けと見受けられるので、先生が想定されているような年齢の患者にわかりやすい内容にされた方が良い。相当なハードルを伴う同意だと思われる。

もしコントロール群をとることが必須ということであれば、ボランティアの方に対して、相当な高いハードルをクリアできるような説明同意文書と、実際の同意を取る行為が必要であると考え。そこを判断されて、コントロール群をとるハードルが高いので、患者だけの検討にすることであれば、また再検討していただいて良いと思う。

(中澤副委員長)

Tanner段階というのは作られているときにだいたい正常発達というものの目安があるのではないか？

(町田先生)

その通りで、もし倫理委員会でコントロール群と比較する研究が難しいとご判断された場合、日本人の平均値を用いて実施することも検討しているので、そちらに切り替えるスタンスに移れるようにしている。

(康委員長)
研究そのものは意義があるものだと考える。もう少し倫理的なところと科学的なところを検討して再申請していただくのが良いかと思われる。

通し番号	議題名	申請者
5	側弯症術後における上腸間膜動脈症候群の発生率	整形外科 医長 町田 真理

(町田先生)
高度側弯症の手術は一般的に後方矯正法という後ろから背骨をまっすぐにする手術をするのだが、その時に背骨の横から見た時の腰椎の前弯のアライメントが変わることによって、上腸間膜動脈症候群が発生するというのは以前から合併症の一つとして言われていた。診断までに時間がかかってしまっていること、しっかりした術後の有病率に関してはわかっていないのが現状。そのため、今回、我々は側弯症の術後に関して、腹部エコーを行い大動脈と十二指腸の距離や角度を調べ、どのくらいの患者に術後における上腸間膜動脈症候群が合併するのかを調べるために、この研究を申請した。

(康委員長)
具体的には術後1週間が目安で行うということによろしいか？

(町田先生)
術後1週間が目安で行う。
上腸間膜動脈症候群のガイドライン、診断基準に関しては造影CTを行って十二指腸と大動脈の距離を計測すること、大動脈の分岐部分の角度を計測するというのがあるのだが、それでは造影時に上体を起こさなければならないので、超音波で代用できないかと考えた結果、超音波でも角度や距離が測れるので、今回は超音波を代用しようと思っている。

(康委員長)
腹部エコーは症状の有無に関わらず全例行うのか？

(町田先生)
全例行う。側弯症は基本的に長時間の手術になるので、ある程度、術中のモルヒネなどを使っているんで、どうしても皆さん嘔気や便秘をだいたい1週間くらい継続している。そこに関しても該当するのではないかと考えている。

(康委員長)
診療目的ではなく研究目的で腹部エコーを行うのか？

(町田先生)
診療と研究の両方の意味もある。
だいたい皆さん症状があるので、嘔吐とかも繰り返している患者がいるので、そういうことに関しても腹部エコーをやろうと思っている。

(康委員長)
これまでは側弯症の手術の後に、その他の検査というのはどのようなことを行っているのか。

(町田先生)
上腸間膜動脈症候群が出た後に関して、少しでも腹部症状を認めた場合には腹部エコーを行っている。

(康委員長)
研究的な検査ということになるのが、実施する放射線科との間に協議は行われているのか？
分担研究者には入っていない？

(町田先生)
一応こういったことに関して検査をしていくということについて放射線科の超音波の担当から同意を得ている。

分担研究者には入っていない。

(康委員長)

通常の診療で行う以上の研究のエコーをしていただくことに関して、当然分担研究には入っていただくべきではないかと思う。

この研究計画書に関しては、腹部エコーをやっていただく放射線科には相談していて同意が得られているという理解でよろしいか？

(町田先生)

このことに関してはまだ、放射線科医の同意は得ていない。

(康委員長)

研究的な位置づけで腹部エコーを施行していただくのは労力を割いていただかなければならないので、そのことに関して事前に研究計画を詰めて、放射線科医の同意が必要だと考える。

エコーとはいえ、移動などで侵襲が全くないとまでは言えるのか？

1週間後は患者もだいぶ元気になっていると想定されるが、放射線室まで移動することの影響は？

(町田先生)

1週間後には階段の昇り降りをリハビリで始めているので、平地歩行は完全にできる状態となっている。1週間でレントゲンとCTを撮っており、その時にまとめて検査という形なので移動による侵襲はないと思っている。

(荒木委員)

発生率というのは一般的に知られている常識では高率なのか、低い発生率なのか？

(町田先生)

幅があり、だいたい2から13%くらいと言われていたと思う。この疾患に関しては、肥満度がかなり左右してくる。側弯症の患者は肥満の方が多いので、その分低く出ている、日本は確か7%、1桁の確率で報告されていたと記憶している。

(荒木委員)

後ろ向きの研究はまだ実施していない？

(町田先生)

後ろ向きはまだ実施していない。

(荒木先生)

前向き研究だと膨大な患者、母集団の中から拾っていくとなると研究全体がどこまでいけるのかというところが気になった。

(康委員長)

前向きな研究を行うときにはそのバックグラウンドとして患者に侵襲を与えない後方視的検討を行って、なんらかの仮説をもった上で前方視的研究を行うというのが一般的な研究の段取りかと思うので、そこは十分にご検討いただきたい。後方視的なデータをもって、それを前方視的な結果と比較することによって科学的にも非常に意義がある研究になると思うので、まずは侵襲の少ない後方視的な検討を行って、仮説をもった上で前向きの研究に進むのが通常段取りではないかと思う。

再度ご検討いただいて再度申請いただくのがよろしいかと思われる。

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
6	卵巣腫瘍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
7	縦隔炎の危険因子について	放射線科 医長 細川 崇洋
8	胆管の解剖学的異常のための画像診断の有用性について	放射線科 医長 細川 崇洋
9	小児の単孔式腹腔鏡下鼠径ヘルニア根治術において執刀医の利き手が及ぼす影響	外科 医長 高城 翔太郎
10	てんかんに対する抗発作薬の有効性と安全性に関する研究	神経科 医長 松浦 隆樹
11	川崎病患者におけるEpstein-Barrウイルス抗体保有率の特徴	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
12	漏斗胸に対する胸腔鏡補助下胸郭挙上術(Nuss法)の有効性と合併症に関する検討	外科 医員 松田 理奈
13	先天性総胆管拡張症の胆管形成術後の治療成績に関する研究	外科 医員 小川 祥子
14	コメディカルスタッフのグリーンケアに関するニーズ調査	保健発達部 主任 矢崎 知子
15	当センターにおける小児がん(白血病)治療プロトコルに沿った作業療法の介入内容に関する研究	保健発達部 主任 大輪 由貴
16	Noonan症候群類縁疾患の遺伝子解析研究	遺伝科 科長 大橋 博文
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
17	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
18	重症肺ムコール症に対する高用量アムホテリシンB脂質製剤およびボサコナゾールの併用療法	血液・腫瘍科 医長 神鳥 達哉
19	難治性エルドハイムチェスター病に対するクラドリビン投与	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
20	難治性ステロイド抵抗性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

21	難治性小児特発性肺ヘモジデローシスに対するヒドロキシクロロキンの使用に関して	感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二
22	自己免疫性脳炎の患児に対するトシリズマブ療法	神経科 科長 菊池 健二郎
<p>(菊池委員) 通し番号22の自己免疫性脳炎の患児に対するトシリズマブ療法は対象の患児は少しずつ改善がみられているため使用することはなかった。</p> <p>(康委員長) 使用しなかった旨、報告書を提出するように。</p>		

V 既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
23	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究～ L アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～ (JPLSG-ThrombALL-B19& T19)	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
24	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
25	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
26	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
<p>康委員長より説明があり、承認された。</p>		

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
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	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
29	就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査	血液・腫瘍科 副院長 康 勝好
30	CovidSurg-3: Outcomes of surgery in COVID-19 infection	麻酔科 医員 藤本 由貴

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	小児急性骨髄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及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)(変更申請)	副病院長 康 勝好
32	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)(変更申請)	副病院長 康 勝好
33	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)(変更申請)	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
34	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキ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	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)	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
36	小児再生不良性貧血の発症機序に関与する自己抗体の探索	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
37	小児/AYA脳腫瘍に対するLiquid biopsyの実行可能性と有用性を評価する前方視観察研究(小児/AYA脳腫瘍のためのリキッドバイオプシー研究)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平

38	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(変更申請)	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
39	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
40	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
41	家族介護者の心理的問題が小児炎症性腸疾患患者の精神的健康に及ぼす影響:患者への関わりに着目して	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
42	CCSの成人後の健康管理および移行期医療に関する経験・ニーズの調査	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
43	小児炎症性腸疾患の病勢評価における特異的バイオマーカー抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
44	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
45	胆道閉鎖症全国登録事業-胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-	外科 医長 出家 亨一
46	小児がん治療後の認知機能検査実施の最適化を目指した多機関前方視的観察研究	副病院長 康 勝好
47	PICUにおける医療者支援に関する研究	集中治療科 科長兼副部長 新津 健裕
48	小児百日咳症例に関する多施設共同後方視的実態調査	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
49	小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウム投与後の残存検体を用いたシスプラチン濃度測定	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
50	日本における組織球症Histiocytosisを対象とした前方視的観察研究(JPLSG-LCH-19-Histio)	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。		

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
51	小児腎細胞癌の診療および予後の実態調査	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
52	骨肉腫に対するレゴラフェニブの使用実態調査	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき

53	日本における腎明細胞肉腫(clear cell sarcoma of the kidney: CCSK)の診療および予後の多施設共同研究	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

通し番号	議題名	申請者
54	症例報告の学会報告について	臨床研究部 部長 中澤 温子
中澤副委員長より、外科より症例報告について学会報告をして良いかとの相談があった旨報告があり、倫理委員会の審議議案に追加された。該当の症例報告について当院の倫理委員会では承認とされた。		

(2)次回開催について

令和8年度第1回 5月14日(木)14時00分～ 6-1会議室