

埼玉県立小児医療センター倫理委員会次第(令和8年度第1回)

令和8年5月14日(木)

14:00～ 6-1会議室

1 出席者

委員長	康 勝好	○	委員	多田 昌弘	○	委員	齋藤 恭子	○
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	株崎 雅子	○			
委員	細谷 忠司	○	委員	山戸 千枝	○			

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	小児の拡張型心筋症の循環作動薬使用量と予後に関する検討	救急診療科 医員 堀米 顕久
2	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
3	心奇形に合併するそのほかの臓器の疾患の検出について	放射線科 医長 細川 崇洋
4	SurgWeek-2: Identifying the global burden of postoperative complications: an international prospective cohort study protocol 術後合併症の世界的負担を明らかにするための国際前向き多施設観察コホート研究	麻酔科 医長 藤本 由貴
5	中堅看護師の口蓋扁桃摘出術・アデノイド切除術後の経過に応じた幼児期の子どもの疼痛評価と子どもへの関わり	9B 看護師 松田 彩姫子
6	学校・保育等の教職員等に対するジアゼパム点鼻液に関するアンケート調査	神経科 科長 菊池 健二郎
7	救急救命士に対するジアゼパム点鼻液に対するアンケート調査	神経科 科長 菊池 健二郎
8	小児期卵巣手術後の長期的な生殖アウトカム(妊娠・出産)に関する研究	外科 医員 松田 理奈

9	当院で管理した超早産児における視覚に関する長期予後についての検討	新生児科 医長 閑野 将行
10	当院でのペリスティーンアナルイリゲーションシステムと従来式洗腸の排便機能およびQOLの比較検討	外科 医員 小川 祥子
11	成人期における先天性食道閉鎖術後の長期予後に関する研究	外科 医員 小川 祥子
12	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・安全性に関する既存情報を用いた研究	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
13	ミオチューブラーミオパチーに随伴する肝紫斑病の病態解明	臨床研究・治験センター センター長 中澤 温子

康委員長より、臨床研究委員会の検討で問題なかったことを報告し、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
14	侵襲性肺ムコール症例に対する手術加療	血液・腫瘍科 医長 神鳥 達哉
15	SMOF liquidの使用について	新生児科 医員 四宮田 萌々子
16	リツキシマブ抵抗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
17	SMOF liquidの使用について	新生児科 医員 竹林 寛史

V 既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
18	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
19	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
20	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・治験センター センター長 中澤 温子

21	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
22	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
23	JCCG 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	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
24	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)	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
	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
25	小児膠芽腫に対するNovoTTF-100Aの安全性確認試験(変更申請)	脳神経外科 科長兼部長 栗原 淳
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	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

X 多機関共同研究で一括審査により承認済みのため、病院長許可を得た課題

通し番号	議題名	申請者
28	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
29	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
30	小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査	血液・腫瘍科 科長 荒川 ゆうき
31	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ゲアルファの多施設前向き観察研究	副病院長 康 勝好
32	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究(AML-R15)(変更申請)	血液・腫瘍科 副病院長 康 勝好
33	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
34	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
35	JP-SHINE Registry: 小児特発性ネフローゼ症候群レジストリ	腎臓科 科長兼副部長 藤永周一郎

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
	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	

(2)次回開催について

令和8年度第2回 7月9日(木)14時00分～ 6-1会議室