

埼玉県立小児医療センター倫理委員会次第（令和元年度第4回）

令和元年11月12日（木）

14:00～ 6-1会議室

- 令和元年11月14日（木） 14:00～14:45
- 場 所 埼玉県立小児医療センター 6-1会議室
- 出席者 小熊委員長、望月副委員長、森委員、田辺委員、小沢委員、宮崎委員、
数藤委員、須藤委員、庶務藤平
※埼玉県立小児医療センター倫理委員会設置要綱第7条第1項但し書きを適用

1 開会

2 臨時倫理委員会（令和元年10月3日開催）の結果報告

3 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

	課題名	申請者
1	新生児および乳幼児の挿管操作中における鼻カメラを使用した無呼吸酸素投与の効果を検討する無作為化二重盲検比較試験	麻酔科 医長 石田 佐知 (出席 麻酔科 常勤的非常勤 篠崎 奈可)
審議結果：承認		

II 倫理委員会で確認をお願いする課題

対象なし

III 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

	課題名	申請者
2	グラム陰性桿菌の薬剤耐性と病原性に関する研究	検査技術部 副部長 伊村 浩良
審議結果：承認		
3	無症候性蛋白尿における巣状分節性糸球体硬化症予測因子の臨床的検討	腎臓科 医長 渡邊 佳孝
審議結果：承認		

4	当科で aPCC の定期投与を実施したインヒビター陽性血友病の 9 例	血液・腫瘍科 後期研修医 堀口 明由美
審議結果：承認		
5	単一症候性夜尿症におけるデスマプレシン有効性に影響する因子の検討に関する研究実施計画書	腎臓科 医長 仲川 真由
審議結果：承認		
6	ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
7	高カルシウム尿症を合併した夜尿症患者の治療反応性と予後に関する検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
8	ループス腎炎患者におけるヒドロキシクロロキン投与の臨床的検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
9	がん対策の進捗管理のための患者体験調査（小児版）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
10	先天性サイトメガロウイルス感染症児に対する経口バルガンシクロビルの有効性・安全性と薬物動態	感染免疫・アレルギー科 科長兼副部長 菅沼 栄介
審議結果：承認		
11	新生児卵巣嚢腫の当院治療成績の検討	外科 医員 林 健太郎
審議結果：承認		
12	超低出生体重児における Sutureless enterostomy と従来法の比較	外科 医員 林 健太郎
審議結果：承認		
13	小児期発症てんかん発作に対するラコサミドの有効性と安全性	神経科 医長 平田 佑子
審議結果：承認		
14	小児期発症 IgA 腎症における成人期の尿蛋白残存に影響する因子の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		

15	膀胱尿管逆流の grade と慢性腎臓病の stage との関連に関する研究実施計画書	腎臓科 医長 仲川 真由
審議結果：承認		
16	先天性代謝異常症患者を対象とした健康関連 QOL 調査	副病院長 望月 弘
審議結果：承認		
17	小児期発症 1 型糖尿病における内因性インスリン分泌能と臨床経過に関する研究	代謝・内分泌科 会津 克哉
審議結果：承認		
18	エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
19	「音楽療法介入による愛着形成に与える効果について」— 一家族の想いに焦点をあてて —	GCU 技師 中野 友里那
審議結果：承認		
20	小児専門病院における救急搬送の実態調査 ～総務省消防庁が推奨する症状に照らし合わせて～	救急 技師 衣奈 さおり
審議結果：承認		
21	当センター救急外来における小児の誤飲の発生時の状況と介入の実態	救急 主任 和田 あゆみ
審議結果：承認		
22	子どもへ手術の説明をしていない親への看護師の思いと関わり — 手術室看護師のインタビュー結果から —	手術室 技師 竹内 彩子
審議結果：承認		
23	予後不良の脳腫瘍患者の在宅生活の QOL を高めるための支援体制の構築—子どもと家族に関わる支援者の抱える課題と対応のあり方—	看護部 主任 近藤 美和子
審議結果：承認		
24	腎盂尿管移行部通過障害による高度先天性水腎症の予後の検討に関する研究実施計画書	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		

25	膵炎に対する最適な画像検査方法についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
審議結果：承認		
26	遺伝学的検査のコントロールとして使用するためのDNA提供について	検査技術部 技師 蓮子 小百合
審議結果：承認		

IV至急案件の審議結果について

対象なし

V既承認案件の変更について

	課題名	申請者
27	ステロイド依存症ネフローゼ症候群に対する初回シクロシポリン1日1回法の長期予後	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
28	親のケア能力、子どものセルフケア能力獲得を支援する看護師の教育指導力の定着・評価～子どものセルフケア・親のケア能力を高める事例検討カンファレンス～	看護部 副部長 中田 尚子
審議結果：承認		
29	小児急性リンパ性白血病における微小残存病変測定法の確立	検査技術部 技師 小澤 史佳
審議結果：承認		
30	ステロイド依存症ネフローゼ症候群に対する初回シクロシポリン1日1回法の長期予後	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
31	Down 症候群患児のインスリンクリアランスをもちいた推定糸球体濾過量式の作成	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
32	「小児集中治療室（PICU）におけるターミナル期の家族支援に向けた看護師の思考と実践」	PICU 技師 高本 里美
審議結果：承認		

VI迅速案件の審議結果について

対象なし

VII中央倫理審査案件の結果報告

	課題名	申請者
33	冠動脈病併合川崎病患者に対するアトルバスタチンの安全性と薬物動態を検討する多施設共同第 I / II a 相試験	感染免疫・アレルギー科 菅沼 栄介
審議結果：承認		
34	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010) A randomized Phase III Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group 第一再発小児急性リンパ性白血病治療標準リスク群に対する第III相国際共同臨床研究(IntReALL SR 2010)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
35	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験 (AML-12)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
36	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI (ビンクリスチン、イリリテカン) /VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチマイシン D、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
37	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対す VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチマイシン D、シクロホスファミド 2.2g/m ²) /VI(ビンクリスチン、イリリテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第II相臨床試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		

38	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビソクリスチン、アチマイシン D、シクロホスファミド [®] 1.2g/m ²) /VA 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
39	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビソクリスチン、アチマイシン D、シクロホスファミド [®] 1.2g/m ²) /VI (ビソクリスチン、リリテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
40	神経型ゴーシェ病患者を対象としてアンブロキシロ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 科長兼副部長 田中 学
審議結果：承認		
41	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 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
42	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IV に対する De xIC E 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	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
43	初発期慢性期および移行期小児慢性骨髄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)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		

(2) 次回開催について

【臨時開催】

令和元年度臨時開催 12月12日(木) 14時00分～ 6-1会議室

【定例開催】

令和元年度第5回 1月9日(木) 14時00分～ 6-1会議室