

埼玉県立小児医療センター倫理委員会議事録（令和2年度第5回）

令和3年1月14日（木）

14:00～ 6-1 会議室

○ 令和3年1月14日（木） 14:00～14:35

○ 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、中澤委員、杉山委員、藤永委員、中田委員、株崎委員、嶋崎委員、数藤委員、須藤委員、庶務石田

1 開会

2 議題

（1）審議申請案件について（審議結果：承認案件34件、不承認案件0件）

I 倫理委員会で審議をお願いする課題

	課題名	申請者
1	小児血液・腫瘍の病態解明および新規創薬ターゲットの同定	血液腫瘍科 医長 大嶋 宏一

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	精巣捻転に対する、捻転解除後の超音波所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
3	腸重積症に対する非観血的整復術の不成功に至る可能性に関する画像所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
4	小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究	外傷診療科 医長 宮本大輔 1
5	小児三尖弁閉鎖不全症に対する弁輪縫縮術（DeVega 法）の遠隔成績に関する調査	心臓血管外科 医長 山本 裕介

6	口唇裂・口蓋裂出生に関する実態調査	形成外科 科長兼副部長 渡辺 あずさ
7	抗 NXP2 抗体陽性若年性皮膚筋炎の症例検討	感染免疫アレルギー科 医長 大西 卓磨
8	膿瘍を形成した化膿性筋炎の検討	感染免疫アレルギー科 医長 大西 卓磨
9	COVID-19 流行下における小児感染性疾患の疫学調査	感染免疫アレルギー科 医長 大西 卓磨
10	小児における抜管後嚥下障害の実態調査	救急診療科 医長 佐藤 紘一
11	血液凝固障害および血栓症における凝固機能評価法の確立	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
12	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	代謝内分泌科 医長 田嶋 朝子
13	肺出血の画像所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
14	新生児マススクリーニングにおけるガラクトース高値精査症例の後方視的検討	代謝内分泌科 医長 田嶋 朝子
15	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
16	超音波検査での人工知能を用いた虫垂炎診断補助の検討	外科 医長 林 健太郎
17	腹腔鏡下鼠経ヘルニア根治術での予防的抗菌薬の必要性の検討	外科 医長 林 健太郎
18	外科手術後の化学療法の開始時期と外科的合併症の検討	外科 医長 林 健太郎
19	腕頭動脈による気管圧排に関する画像評価の検討	外科 医長 林 健太郎
20	胎児十二指腸・空腸閉鎖症の疾患レジストリによる臍帯潰瘍の病態解明と発症予測の研究	新生児科 医長 関野 知佳
21	小児集中治療室における看護師の疼痛管理の現状	PICU 主任 田仲 直子

IV至急案件の審議結果について

	課題名	申請者
22	慢性移植片対宿主病肺病変に対するイマチニブの使用	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
23	ドナー母乳の使用に関して	新生児科 科長兼部長 清水 正樹

V既承認案件の変更について

	課題名	申請者
24	造血細胞移植および細胞治療の全国調査（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

VI迅速案件の審議結果について

対象なし

VII研究終了結果の報告について

対象なし

VIII中央倫理審査案件の結果報告

	課題名	申請者
25	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第II相臨床試験（定期報告）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
26	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第II相臨床試験（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
27	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）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第II相臨床試験（ALL-Ph13）（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
28	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12）（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
29	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U）（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

30	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髓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 科長兼部長 康 勝好
31	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シズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
32	国際共同多施設での胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第 3 相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験； AGCT1531（変更事項申請）	血液腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
33	X 染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究	副病院長 望月 弘
34	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）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

（２）次回開催について

令和２年度第６回 ３月１１日（木）１４時００分～ ６－１会議室