

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６回）

令和３年３月１１日(木)

１４：００～ ６－１会議室

- 令和３年３月１１日(木) １４：００～１４：３７
- 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、田辺委員、小沢委員、中澤委員、杉山委員、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

倫理委員会で審議をお願いする課題

	課題名	申請者
１	小児過敏性腸症候群患者における腸内細菌叢の検討	消化器肝臓科 科長兼副部長 岩間 達
（申請者） ・当初は１２歳以上の患児を対象とした研究であったが、コロナの影響を受け、当初の想定を下回るリクルートになってしまった。そのため、対象年齢及び研究期間等の変更を行った上で、次年度以降も当研究を行いたい。 （小熊委員長） ・腸内細菌叢を測定するのは東亜薬品工業か。 （申請者） ・東亜薬品工業は測定に関する費用を負担するが、測定自体を行うのは別の企業である。 ・利益相反委員会にも申請し、承認を得ている。 （小熊委員長） ・便移植は行っているのか。 （申請者） ・保険診療上認められている通常診療のみを行っており、便移植等の研究的治療は行っていない。		

(小熊委員長)

- ・前後で観察している研究との理解でよいか。

(申請者)

- ・そのとおりで。協力者から便を採取し (前方視) その便を解析する (後方視) 研究であるため、介入研究ではなく観察研究に該当する。

(杉山委員)

- ・こうした研究は昔から行われていると思うが、今回の研究者より精度が高い研究になるのか。

(申請者)

- ・細菌叢の解析自体は目新しいものではない。
- ・あえて言えば、今まで対象とされてこなかった患者を対象に研究を行うことが新規性と考える。

(杉山委員)

- ・小学 5 年生の細菌叢が成人と同じなのかは判明しているのか。

(申請者)

- ・この研究と並行して健康な患者の細菌叢の解析も進んでおり、ゆくゆくは 2 つの研究を比較検討することで証明できることはないかということも計画している。

(小熊委員長)

- ・臨床研究委員会から指摘された箇所については、利益相反委員会で承認を得ているということであるため、本研究は承認としたい。(異議なし)

	課題名	申請者
2	難治性 M. abscessus 肺感染症に対する AMK 吸入療法	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
(小熊委員長) ・申請者から事前質問に対する回答文書が提出されているが、追加の質問等はあるか。 (田辺委員) ・指摘内容が反映されているため、これ以上の質問はない。 (小熊委員長) ・倫理委員会への申請というよりは、高難度新規医療技術で申請するものではないか。		

(中澤委員)

- ・対象患児が現れたらすぐ行えるように事前に倫理委員会の承認を得たいという思いと、申請者が来年度不在にする期間があるので、今回の倫理委員会に申請されたと推測される。

(嶋崎委員)

- ・適応外使用ということで倫理委員会に申請されたと史料。
- ・適応外については倫理委員会で審査となっているので、この場で審議するのがよいのではないか。

(杉山委員)

- ・アミカシンを使用した場合は病院負担か。

(小熊委員長)

- ・保険申請は行う。
- ・申請が却下された場合はやむを得ないが、使用するには事前に幹部会の承認を得ることが必要である。
- ・今回の案件については、条件付き承認としたい。

【条件】

- ・対象患児が現れた場合、セクション長が適応外治療を要する患児の状況等を個別具体的に説明し、幹部会の承認を得たうえで使用すること。

	課題名	申請者
3	ヒト肝・胆・膵組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明・新規治療法の検討	外科 医員 追木 宏宣

(小熊委員長)

- ・スタンドアローンの PC を用意するのが研究者の負担となっているため、病院として何かしらの対策を考えた方がよいと中澤委員より指摘を受けた。

(中澤委員)

- ・対応表は患者の名前が記載されているため、絶対に持ち出し禁止である。
- ・ただ、氏名を研究番号に置き換えたデータであれば外部に持ち出しても良いのかということが非常に曖昧な状態になっている。

(小熊委員長)

- ・対応表を持ち出し絶対不可。
- ・研究情報 は電子カルテに保存することとしたい。(匿名化されたものを指す)
- ・技術的な部分はご要望があればシステム委員会で検討する。

倫理委員会で確認をお願いする課題

対象なし

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
4	先天性心疾患手術後に発症した胃食道逆流症の臨床的特徴	外科 医員 井上 真帆
5	心臓手術後の乳児における超音波を用いた大腿直筋断面積測定の有用性に関する研究	集中治療科 医長 谷 昌憲
6	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)がてんかん医療に与える影響に関するアンケート調査	神経科 医長 松浦 隆樹
7	先天性大脳白質形成不全症患者からの iPS 細胞樹立とそれを用いた病態解析	総合診療科 科長兼副部長 田中 学
8	消化器症状を有する成人および小児を対象とした機能性腸疾患と炎症性腸疾患の鑑別における金コロイド凝集法 便中カルプロテクチン測定試薬 臨床性能試験	消化器肝臓科 医長 原 朋子
9	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におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究 (SCT-MEL-AUC20)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
10	小児リウマチ性疾患の分子免疫学的病態解析	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
11	急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究【DEPSY-19】	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
12	日本人ゴーシェ病患者における血漿中 Lyso-Gb1 濃度とゴーシェ病の治療効果との関連を検討する観察研究	総合診療科 科長兼副部長 田中 学
13	新生児における食道・胃の壁細胞の分布について	病理診断科 科長 中澤 温子
14	骨系統疾患の診療指針の策定に関する研究	代謝内分泌科 医長 河野 智敬
15	若年性特発性関節炎と乾癬の症例検討	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智

16	新型コロナウイルス感染症流行によるてんかん診療の変化に関する研究	保健発達部 医長 菊池 健二郎
17	頸椎脊柱管狭窄症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
18	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ	外科 医員 産本 陽平
19	マルチオミクス解析を用いた小児急性虫垂炎の病態解明	外科 医員 産本 陽平
20	NUDT15 遺伝子検査結果実用化後のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究(post MENDEL Study)	消化器肝臓科 科長兼副部長 岩間 達
21	骨髄不全患者を対象とした HLA クラス アレル欠失血球の検出	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
22	ヒト肝・胆嚢組織を用いた胆道閉鎖症の病態の解明（後方視的検討）	外科 医員 追木 宏宣
23	遺伝子解析での診断が困難だった LRBA 欠損症の診断アプローチの検討（症例検討）	消化器肝臓科 医長 南部 隆亮
24	小児外傷性脳損傷における repeated head computed tomography に関する後方視的検討	集中治療科 医長 中村 文人
25	完全大血管転位症に対する動脈スイッチ手術の遠隔成績に関する調査	心臓血管外科 医長 山本 裕介
26	小児病院における外来患者の待ち時間短縮に対する多職種連携による介入の成果	感染免疫・アレルギー科 医長 上島 洋二
27	血液腫瘍患者における抗菌薬適正使用プログラムの評価	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
28	小児がんの入院による治療を終えた子どもの復園・就園に関する実態調査	10A 病棟 主任 山本 彩奈
29	退院後の小児がん患者をもつ両親のレジリエンスの概念構築	看護部 副部長 宇津木 正代
30	非ランゲルハンス細胞組織球症の分子病理学的分類の提案	臨床研究部 部長 中澤 温子
（小熊委員長） 申請案件に対してご意見はあるか。ないようなので承認としたい。		

至急案件の審議結果について

	課題名	申請者
31	新型コロナウイルス感染症に対するレムデシビル投与	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
32	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ファツムマブ（アーゼラ®）の使用	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
（小熊委員長） 至急案件は上記の2件が申請され、委員長、副院長、臨床研究委員長で審議のうえ承認としている。 ご意見・ご質問はあるか。ないようなので承認としたい。		

既承認案件の変更について

	課題名	申請者
33	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
34	睡眠障害における脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシンと神経伝達物質の測定に関する研究	保健発達部 医長 菊池 健二郎
35	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	12A病棟 主任 和田あゆみ
36	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
37	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルピシン、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、アクチノマイシン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
38	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ）/VA療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
39	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価の第II相臨床試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
40	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2 g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）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
（小熊委員長）ご意見はあるか。ないようなので以上の8件を承認とする。		

迅速案件の審議結果について

対象なし

研究終了結果の報告について

対象なし

中央倫理審査案件の結果報告

	課題名	申請者
41	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ / メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験（変更事項申請）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
42	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ / メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
43	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 科長兼部長 康 勝好
44	I D R F（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第 Ⅲ 相臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
45	冠動脈病変合併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/IIa 相試験（変更事項申請）	感染免疫・アレルギー科 科長兼副部長 菅沼 栄介
46	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第 II 相臨床試験（JPLSG-LCH-19-MSMFB）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
（小熊委員長） 中央倫理審査結果について上記のとおり報告する。		

（２）次回開催について

令和３年度第１回 ５月１３日（木）１４時００分～ ６－１会議室