

# 埼玉県立小児医療センター倫理委員会議事録(令和3年度第1回)

令和3年5月13日(木)  
14:00 ~ 6 - 1会議室

## 1 出席者

委員長	小熊 栄二		委員	菊池 健二郎		委員	嶋崎 幸也	
副委員長	中澤 温子		委員	藤永 周一郎	x	委員	杉江 浩明	
委員	森 泰二郎		委員	杉山 正彦		委員	加藤 巨	
委員	小沢 剛司		委員	中田 尚子		書記	村田 篤奎	
委員	田辺 晴男		委員	曾我 貴子				

## 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

通し番号	議題名	申請者
1	食物アレルギーに対する経口免疫療法に関する研究	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
<p>(佐藤先生) 食物アレルギーは小児医療のアレルギーの中では大きなウエイトを占めており、食べることで起きるアレルギーは、医療的にも、社会的にも大きな問題になっている。 経口免疫療法で食物のアレルギーが出ない用量を設定し、その量から一定期間をかけて少しずつ食べる量を増やしていくことで、その食物アレルギーが出現しにくくなるという多くの研究がされている。しかし、日常の食事を変えていくので、アレルギー反応が自宅で誘発されてしまう危険もあり、そのようなリスクに対応する準備をした上で研究を行いたい。 本件は保険未承認薬剤を使うのではなく、一般的な食事内容を変えて行う治療であるため、一般的な保険診療で行うが、安全性をどのように担保するのかという点が大きな課題となっている。 経口免疫療法の注意点を患者および、家族に十分に説明する。アナフィラキシーの重症度を表でわかりやすくまとめる。食物日誌をつけてもらい情報を得る。自宅でアレルギー反応が出た時の対処法をチャートでまとめた。という形で、アレルギー反応が出た場合でも安全にできるよう考えている。</p> <p>(小熊委員長) 代諾者は通常通り親権者でよいのではないか。 院内の救急医療のバックアップ体制はしっかり確保すること。</p> <p>(森委員) 対象がよくわからない。どういった人にいつ始めるのか。適用のエンドポイントをどこに持っていくのか。</p> <p>(佐藤先生) 対象者はガイドラインで、抗原除去療法で寛解が見込めない患者さんとなっている。 年齢の設定は難しい。これまでの経過、重症度などを加味し相談となる。</p> <p>(小熊委員長) 当療法の適応患者を客観的に判断できる指標を見極めることが、本事案を研究として行なうことの大きな目的であり、その成果に期待したい。</p> <p>(佐藤先生) 家庭ですでに経口投与を実施している場合は適用外と考えている。</p> <p>(森委員) 治療法の確立を見据えて、どのような段階の患児に対してこの研究を紹介すればよいか。</p> <p>(小熊委員長) 適用の患者は現在確立した基準はないので、有害な反応が出たときの対処が重要。国内で死亡例もあるため、院内の連絡を密にして救急の先生に患者さんの情報を連絡する必要がある。</p> <p>(佐藤委員) 院内の救急の先生方と、外来の看護婦さんとERの方にマニュアルを説明するなどは今後検討を実施します。</p> <p>(小熊委員長) 重篤な副作用が出ると、治療法全体が廃止になる可能性があるため、慎重に行って欲しい。 代諾者の部分の変更、院内連絡を慎重に進めるという点を踏まえて、この研究は承認としたい。</p>		

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
2	院内脳死判定登録医の指名	病院長 岡 明
<p>(小熊委員長)            院内で脳死判定する際、脳死判定医を登録しておき、臓器提供の意思を受けた時に、あらかじめ登録していた、脳死判定医を2名指名し、独立して2回脳死判定することで、法的脳死判定をする必要がある。            その脳死判定医の候補者を決めるもの。経験と能力を持っているものを審議して決める必要がある。            事前質問があり、指摘事項は修正した。            大脳の脳幹機能の評価ができる先生をお願いしている。            承認としたいがどうか。</p> <p>(異議なし)</p>		

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
3	炎症性腸疾患の腸管、腸管外病変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
4	先天性サイトメガロウイルス感染症児の知能に影響を及ぼす因子に関する後ろ向き研究	感染免疫・アレルギー科 菅沼 栄介
5	感染症の治療方針決定のための画像検査についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
6	リンパ管腫にともなう合併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
7	日本麻酔科学会 麻酔関連偶発症例調査	麻酔科 医長 石田 佐知
8	公益社団法人日本麻酔科学会会員施設を対象とした周術期肺塞栓症例データ登録を用いた疫学研究	麻酔科 医長 石田 佐知

9	脊柱変形に対する有限要素解析による固定範囲の術前シミュレーション - 効果的な最小固定範囲の予測	整形外科 医員 町田 真理
10	小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究(PL-19)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
11	小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査	腎臓科 科長 藤永 周一郎
12	当院における小児HCU(ハイケアユニット)の現状	集中治療科 医長 谷 昌憲
13	小児黒色便の出血源・病因に関する研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
14	当院での急性散在性脳脊髄炎の臨床経過と後遺症についての検討	神経科 医員 堀口 明由美
15	Wolf-Hirschhorn syndromeの患者に対する抗てんかん薬治療の後方視的検討	神経科 医員 堀口 明由美
16	小児炎症性腸疾患における血清カルプロテクチンおよびロイシンリッチ-2糖タンパク質(LRG)の有用性に関する研究	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
17	IgA血管炎の消化器症状に対するジアミノジフェニルスルホン(DDS:diamino-diphenyl sulfone)の有効性	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
18	病理解剖例における疾患エクソーム解析を目指した核酸品質の検討	臨床研究部 部長 中澤 温子
19	肝胆膵疾患を対象としたヒトiPS細胞を用いた病態解明に関する研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
20	早産児の後天性サイトメガロウイルス経母乳感染症における、母乳の低温殺菌による予防効果に関する研究	新生児科 医員 角谷 和歌子
21	内斜視へ移行した偽内斜視の特徴に関する研究	眼科 科長 神部 友香
22	小児・AYA世代における血液・腫瘍性疾患、先天性免疫不全症の残余検体保存及びその発症や治療経過に関する分子病理学的研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

23	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
(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

通し番号	議題名	申請者
24	抗ドナーHLA抗体陽性に対するリツキシマブと血漿交換による肝移植術前脱感作療法	移植外科 科長 水田 耕一
(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。		

既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
25	小児大腸内視鏡前処置における新規経口腸管洗浄剤(ピコプレップ®)の腸管洗浄効果に関する前向き無作為比較試験	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
(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。		

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	

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	

中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
26	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
27	IDRF(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 (jRCTs051180203)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
28	小児再発・難治フィラデルフィア染色体陽性白血病に対するポナチニブ安全性確認試験 (JPLSG-PedPona19)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
29	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験 (JPLSG-HL-14)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
30	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
31	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ピ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
32	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 科長兼部長 康 勝好
33	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG-ALL-T19)	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2回 7月8日(木)14時00分～ 6-1会議室