

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2回)

令和3年7月8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	×	委員	杉江 浩明	○
委員	森 泰二郎	○	委員	杉山 正彦	○	委員	加藤 亘	○
委員	小沢 剛司	○	委員	中田 尚子	×	庶務	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	成長骨端抑制手術における新規機種の使用研究(変形矯正用プレートを使用する際のスクリューの至適角度)	整形外科 医長 及川 昇
(申請者) ・ 現在、同じようなプレートが二つの会社から出ている、プレートの打つ角度は、整形外科医の経験や判断から、角度0度から30度の間で任意とされている。今回の研究は、メーカーの推奨されている角度でデバイス越しにスクリューを挿入することによる効果を確認する。 骨端線の残っている小児に対して行う。 前向き研究だが、この研究に際して新たな不利益はないと考えられる。 この研究方法の施工方法により、早期骨端閉鎖等の可能性が明らかに高まることもない。 (小熊委員長) ・ 最適の角度を求めるという(前向き)研究と現在最適と思われる角度で行っていることを検証しようという(後ろ向き)研究とでは質が違う。 前者の研究は倫理研究法に則り、公的機関への登録、被害が生じた場合に保証する保険への加入など、厳密な方法をとらなくてはならない。 比較検討研究(後ろ向き研究)とどちらの方向性で行うのか確認したい。 (申請者) ・ 前向き研究で実施するか後ろ向き研究で実施するか、科内で再検討する。 (森委員) ・ 新しいデバイスを使うときは倫理検査委員会は通さなくてもいいのか (小熊副病院長) ・ 認証されていれば、倫理委員会は通さなくてもよい。 (中澤副委員長) ・ 角度は一度決めたら、どんな症例もそれであるのか、症例によってそれぞれなのか。決めた角度に入れたものに対する観察研究と理解していたが、どうか。 (申請者) ・ 角度は症例によって変わる。 (小熊副病院長) ・ 研究の目的を絞っていただいて、再申請を行うということで、今回は棄却。次回以降に再度申請を。 (申請者)		

2	文の多様性による早期言語発達評価法の開発	保健発達部 言語聴覚士 遠藤 俊介
(申請者) ・ 難聴などの背景などがない言語発達障害(特異的言語発達障害)の小児に1～2歳代からできることをやっ行ってこうという試み。小児の成長は差があるため、予備調査として、名詞と動詞の組み合わせの数を数えることで、2歳代の文法の発達がわかる。 今回は、データの収集と文の多様性がお子さんの言語の発達の程度をリンクするかを検証する。 お母さんで30分遊んでいただいてその様子を録音し、その記録からお子さんの発話を抜き出して、記憶している文の組み合わせ数を数える研究。比較のために知能検査を使う。共同研究者4名。 日本生命財団より助成金を頂ける。そちらから、データー収集に協力していただいた家族に謝金をだす。 (小熊委員長) ・ 日本生命財団より助成金を受けるとのことだが、利益相反については大丈夫か。 (申請者) ・ 研究終了後に研究期間を振り返り確認をしてもらう予定。 (森委員) ・ 研究者の意図・解釈が入ってしまうので、言語の意味を判断するのに研究者同士の共通理解が必要である。) ・ 評価の方法は決まっているのか。 (申請者) ・ 海外の先行研究により程度決まっている。蓄積データもあるので、それを日本語版にする。 (森委員) ・ 親はこういった研究にどの程度積極的に協力したもらえるものなのか。どの程度応募が見込まれるのか。 (申請者) ・ ちょっとした相談にも乗るということで、共同研究者・応募者をリクルートしていきたい。現状は関係のある保育所、子育て支援センターにお願いする。 (森委員) ・ 発語の状態を見る患者さんの環境はどうするのか。 (申請者) ・ 遊び場面を作るのだが、会場ごとに一致させて、使う道具、遊び相手の関係性も一致させる。 (小熊委員長) ・ 言語発達障害と思われる患者の中から、該当者を絞って観察治療するのとは別に、ある一定数に観察治療を施しその結果を検証する方法もよいのではないか。そちらの方が治療の利益を受けられない対象者が出る可能性が低いのではないか。 (申請者) ・ 次の段階として親御さんの子供に対する言葉がけの質を変えていくという方法をとる。 (小熊委員長)		

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
3	遺伝性疾患に関する本人への情報開示(告知)のあり方について:本人きょうだいを対象とした調査	遺伝科 科長 大橋 博文
(小熊委員長) - 出席での倫理審査ということではないが、重要な内容なので、皆様にご確認願いたい。本研究は、院内で完結する研究。 (森委員) - 告知することで、よくないことは起こらないのか。兄弟の中でも、情報を必要としていない人も いる。 必ずしも告知そのものが他の家族にとってメリットになるわけではない。 一方で、治る病気には告知して共存することもできるが。 (小沢委員) - 告知ということになると、どのくらいの年齢になったら理解できるのか良いのか想定しにくい。 (小熊委員長) - 告知をした人に対して本人や兄弟がどう受け止めているか、ということ参考にして、その後 の告知のやり方についての基礎資料にしていくという研究。 (森委員) - 申請書類を参照すると、本人・兄弟にも告知しているという家族を対象にしているようだ。 (小熊委員長) - 知りたくないことを知らされる悪影響について留意する必要がある。 申請者に対して、委員会でこのような意見があったことを申し伝える。 2019年に親御さんが告知している方を対象として追加研究するという点を申請書に追記し		

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

通し番号	議題名	申請者
4	小児期・思春期発症縦隔腫瘍における呼吸器合併症の発生危険因子に関する研究	血液・腫瘍科 医員 本田 護
5	小児病院泌尿器科における抗菌薬適正使用(ASP)導入前後の静注抗菌薬使用量と耐性菌検出率	感染免疫・アレルギー科 医員 武井 悠
6	門脈体循環シャントの画像所見と治療法についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋

7	腹部臓器損傷の原因と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
8	十二指腸閉鎖・狭窄の病型とそれに合併する病態についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
9	縦隔腫瘍の鑑別に有用な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
10	小児外科手術における「ハーモニック® HD 1000i」についての後ろ向き研究 / A Retrospective Study of the HARMONIC® HD 1000i Shears in Pediatric Procedures	外科 科長 川嶋 寛
11	川崎病の遺伝子型に基づくテーラーメイド医療の開発	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
12	ロタウイルスワクチン接種後腸重積症の臨床的特徴	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
13	ゲムツズマブオゾガマイシン投与例に対する造血幹細胞移植時の肝中心静脈閉塞症の予防戦略についての後方視的検討	血液・腫瘍科 副部長 荒川 ゆうき
14	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 (JNBSG JN-L-16)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
15	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係(多施設共同観察研究)	腎臓科 科長 藤永 周一郎
16	小児期発症自己免疫性肝疾患の新規バイオマーカーと病因遺伝子の探索研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
17	腎盂尿管移行部狭窄の高度水腎症の乳児における手術と非手術群の検討	腎臓科 科長 藤永 周一郎
18	核抗体陰性で免疫性血小板減少症を合併した膜性ループス腎炎V型の10歳女児	腎臓科 科長 藤永 周一郎
19	小児期のIgA腎症と紫斑病性腎症に対する初回ステロイドパルス療法の有害事象に関する研究実施計画書	腎臓科 科長 藤永 周一郎
20	小児期発症特発性ネフローゼ症候群における成人期の治療継続の危険因子などに関する研究実施計画書	腎臓科 科長 藤永 周一郎

21	非単一症候性夜尿症を契機に筋ジストロフィーの診断に至った5歳女児例に関する症例報告の計画書	腎臓科 科長 藤永 周一郎
22	TCCSG (Tokyo Children's Cancer Study Group, 東京小児がん研究グループ) コホート研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
23	小児の急性尿細管間質性腎炎におけるCKD移行や再燃の予測因子の検討	腎臓科 医長 大貫 裕太
24	小児の経皮的針腎生検における全身麻酔と鎮静との合併症の比較	腎臓科 医長 大貫 裕太
25	扁桃摘パルス療法にて寛解後、紫斑を契機に再燃したIgA腎症の14歳女児	腎臓科 医長 大貫 裕太
26	ネフローゼ症候群を呈しメサングウムにIgA沈着を認めたコケイン症候群・色素性乾皮 症複合型(CS/XP)の1歳女児	腎臓科 医長 大貫 裕太
27	特発性ネフローゼ症候群として治療開始された膜性増殖性糸球体腎炎型IgA腎症の3歳女児	腎臓科 医長 大貫 裕太
28	膀胱尿管逆流症における慢性腎臓病進展に与える因子の検討	腎臓科 科長 藤永 周一郎
29	機能的片腎の乳児における慢性腎臓病移行の予測因子の検討	腎臓科 科長 藤永 周一郎
30	シクロスポリンを導入したネフローゼ発症の紫斑病性腎炎の1例	腎臓科 科長 藤永 周一郎
31	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	神経科 科長 菊池 健二郎
32	性分化異常症におけ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
33	小児ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病に対するヒト骨髄由来間葉系幹細胞製剤(テムセルHS注)の有効性についての後方視的検討	血液・腫瘍科 医長 窪田 博仁
34	当院救急外来を受診した熱傷患者の実態	救急診療科 医長 濱本 学

35	当院でのBlinatumomabを使用した小児再発または難治性B細胞性急性リンパ性白血病(B-ALL)症例の検討	血液・腫瘍科 医員 渡壁 麻依
36	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	集中治療科 医長 谷 昌憲
37	病理診断	病理診断科 科長 中澤 温子
38	小児病院耳鼻咽喉科における抗菌薬適正使用プログラム(ASP)導入前後の経口抗菌薬処方数と耐性菌検出率	感染免疫・アレルギー科 医員 出口 薫太郎
39	ミダゾラム口腔用液使用に関するアンケート調査	神経科 科長 菊池 健二郎
40	小児難治性腸炎における分子遺伝学的病態解明を目的とした検体保存について	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
(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
41	リンパ管腫に対するプレオマイシン局所注射療法	外科 科長 川嶋 寛
42	長期静脈栄養に合併した肝障害に対するバランス脂肪製剤(SMOFlipid)を用いた治療	新生児科 医長 藤沼 澄江
(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
43	エミフスマブ定期投与中の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 康 勝好
44	小児お迎え搬送(病院間搬送)の現状と課題	PICU 技師 佐藤 健太
45	A病院救急外来における小児の誤飲事故発生時の状況と対処行動の実態	12A病棟 和田 あゆみ
(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
46	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 田中 学

中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
47	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明【RADDAR-J[13]】	消化器・肝臓科 科長 岩間 達

48	AML-SCT15:第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・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の安全性・有効性についての臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
49	AML-P13:小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
50	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第 相試験(JPLT3-S,JPLT3-I)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
51	同種造血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第 II 相試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
52	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第II相試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
53	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リガンド不一致同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
54	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	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
55	小児リンパ芽球型リンパ腫stage / に対する多施設共同後期第 相臨床試験(LLB-NHL03)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
56	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	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
57	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫Stage // に対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第 相臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
58	小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
59	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	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
60	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
61	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の第II相臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

62	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の第II相臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
63	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	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3回 9月9日(木)14時00分～ 6-1会議室