

埼玉県立小児医療センター倫理委員会次第 (令和3年度第3回)

令和3年9月9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

I 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
	該当なし	

II 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
1	小児腫瘍における循環腫瘍由来遺伝子の分子遺伝学解析	血液腫瘍科 医長 福岡 講平

上記議題の書類審査である。

事前質問は枠線の中に3件ある。

最近のがん研究では組織をとることなく、流血中や腹水などの中にある細胞を採取し遺伝子をとる方法となっている(リキッドバイオプシー)

過去に倫理審査委員会を通った、腫瘍の残存検体を使って、あるいは、これからやるものも含め、集めた小児腫瘍の情報を解析して、診断や治療に結びつける。

臨床研究委員会で、指摘されたところを申請者が直したものを今日審査している。

綿密になされている。

質問についても、詳しく回答されている。

(中澤先生)

今は、個別化医療というのが主流で、がんの治療は、それぞれの腫瘍の遺伝子をみて、それぞれに治療する、この件に関しては、子供の脳腫瘍ということで生検ができない部分がある。子供の血液の中にはその腫瘍由来の遺伝子が入ってきているので、それをみて腫瘍の診断もつきますし、治る場合と治らない場合もあり、治る場合でも、発達途上の脳に与える、放射線などの攻撃的な治療と、合併症を抑えるというもののバランスをみて見極めていく解決策になる。前向きと保存と二つの種類の研究をやるには慎重になること。当センターでは、遺伝子パネルで疑われたときは、遺伝科でかけて、カウンセリングするのであれば、この研究を後押しするが、遺伝子情報の2次活用については、かなり慎重にならないといけない。

(小熊先生)

がんの遺伝子情報を得ることによって、現実的な治療法を開発できる技術が開発されてきた。当院では貴重な人命と多額の税金で買った小児がんの莫大な情報を有しており、これを有効利用して治療法の開発につなげることは当院の責務である。二次的な情報利用については慎重な管理が必要であるが、当院の体制からして問題なく運営していけるも

のと考える。

(森先生)

長年の形態的な病理学的分類による診断と遺伝子異常に基づく分類は1対1で対応していけるのか。

(小熊先生)

たとえば脳腫瘍のWHO分類に見られるように、現状は両者併存するが、遺伝子異常に基づいて再編成されて行く傾向にある。

(森先生)

診断は従来のもので、遺伝子異常があるということか。

(小熊先生)

従来分類もなされるが、リスク分類や治療方針は、遺伝情報に従ってなされることが多くなると思う。

(中澤先生)

臨床試験にあげられるとき、遺伝子異常が分かっているものについては、調べて、それに基づき治療する。

(森先生)

遺伝子異常が見つかったら、病理学診断もかわるか。

(中澤先生)

遺伝子の異常と病理が1対1対応ではないが、だからこそ、遺伝子異常の情報を積み重ね、病理学にも進歩していきたい。

(菊池先生)

この検体は、日常、通常通り採取しているものが前提で、その残りで新たな検査をするのか。

(中澤先生)

髄液などは通常採取する検体より、悪影響の無い範囲で、多く採取することはある。

(菊池先生)

2次的情報は希望があれば受けるのか。知らない権利もあるのか。

(中澤先生)

知らない権利もある。子供については16歳未満については親権者にあり、16歳になったときに再度子ども自身にそれを問う。

(小熊先生)

慎重に取り扱うことで、やっていただきたい。
異論ないようになので、承認とする。

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

通し番号	議題名	申請者
2	小児けいれん事案におけるドクターカーの効果についての検討	集中治療科 医長 谷 昌憲
3	鼠経ヘルニアの内容物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	小児におけるリンパ管シンチ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
5	たんぱく漏出性胃腸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
6	小児血液・腫瘍疾患における1次生着不全に対する救済同種造血幹細胞移植について - 単施設での後方視的解析	血液腫瘍科 医長 大嶋 宏一
7	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
8	新型コロナウイルス感染症患者の残余血清を用いたSARS-CoV-2抗体保有率調査	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
9	日本版SAFE (Safer Anaesthesia From Education) の小児麻酔研修における有効性の検討	麻酔科 医員 藤本 由貴
10	小児股関節疾患における観血的治療後の理学療法の検討	保健発達部 副技師長 花町 芽生
11	COVID-19ワクチン接種後の副反応調査	感染免疫・アレルギー科 医長 大西 卓磨
12	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○R)の腸管洗浄効果に関する前向き無作為比較試験 (平成30年 3月 8日承認)	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
13	維持療法の期間における急性リンパ性白血病の患児の療養生活に関わる親の体験	看護部 副部長 尾上 美喜恵
14	小児炎症性腸疾患におけるレミチェック®を用いた血中インフリキシマブトラフ濃度の検討	消化器肝臓科 医長 南部 隆亮

15	小児におけるClostridioides difficile感染症と各種検査の有用性の検討	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
16	高リスク神経芽腫に対するイソトレチノインの使用経験:単施設後方視的検討	血液腫瘍科 医員 金子 綾太
17	小児熱性疾患(川崎病等)の血管障害における酸化ストレス応答性アポトーシス誘導蛋白(ORAIP)を介する機序の解析	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
18	『ホームPDシステム かぐや』の初導入による腹膜透析の指導を通して	10A病棟 主任 池田 容子
19	Costello症候群による脊柱変形の自然経過	整形外科 医師 町田 真理
20	新生児低酸素性虚血性脳症軽症の脳MRI(magnetic resonance image)評価	新生児科 医長 今西 利之
21	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	耳鼻咽喉科 科長 浅沼 聡
(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。		

IV至急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	

V 既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
22	小児救急外来における誤飲発生状況と対処行動の実態	12A病棟 主任 和田 あゆみ
23	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 金田 彩奈
24	小児急性リンパ性白血病における大腿骨頭壊死の後方視的検討	血液・腫瘍科 医長 荒川 ゆうき
25	小児・AYA世代の血液・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 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。		

VI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	

VII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	

VIII中央倫理審査案件の結果報告

通し番号	議題名	申請者
26	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
27	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキシ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 田中 学
28	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
29	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
30	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第II相臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
31	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
32	Paediatric Hepatic International Tumour Trial小児肝癌に対する国際共同臨床試験 JPLT4: PHITT	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
33	周産期型および乳児型低ホスファターゼ症の病勢を反映する臨床的マーカーの探索	代謝・内分泌科 医長 河野 智敬
34	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
35	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 (JCCG MB19)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
36	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 (JCCG AT20)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
37	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF 併用治療期間短縮VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
38	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II相臨床試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

39	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	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
40	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究 [RADDAR-J[17]]	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
41	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
42	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
43	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
44	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキシ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 田中 学
45	再発難治性ALLに対するCAR-T細胞治療の実態に関する後方視的調査研究	血液腫瘍科 医長 荒川 ゆうき
46	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II 相試験	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
47	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
48	MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	血液腫瘍科 医長 荒川 ゆうき
49	小児せん妄に関する日本の現状調査-point prevalence study-	集中治療科 医長 谷 昌憲
(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。		

(2) 倫理指針変更に伴う多機関共同研究の承認方法について
別紙のとおりとし、委員会終了後院内に周知を行う。

(3) 次回開催について

令和3年度第3回 11月11日(木) 14時00分～ 6-1会議室