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4回）

令和3年11月11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	曽我　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
1	乳幼児頭部外傷における凝固線溶系の変動と転帰に関する研究	外傷診療科　科長　荒木　尚

（荒木先生）
この研究は外傷性脳損傷の乳幼児を対象とした研究計画書である。埼玉小児医療センターの小児医療部では特に重症度の高い頭部外傷が年間10件ないし12件ぐらい入室をしている。
凝固線溶という働きは頭の外傷のみならず、全身の外傷を受けた患者様で重要な役割を持っている。凝固というのは出血を止める働き、線溶は一度固まった血を再度溶かす働きであり、これらは体の中でバランスを保ちながら作用している。
重症の頭部外傷受傷後に、凝固線溶系というのはおそらく3時間以内に異常をきたすといわれており、これが手術中の麻酔管理や輸血の量などに大きく影響する可能性がある。凝固線溶系の異常が強いと術中に再出血が起こる可能性がある。乳幼児は体内の血液量が少ないため、少量の出血でも術中に血圧が下がったり心臓が止まったりする可能性が大いにある。しかしながら、今現在世界中にあるデーターの中で重度頭部外傷の凝固線溶異常のことを論じた確証あるデーターというのは成人を対象にしたものしか存在しない。小児については今年初めて16歳以下の研究報告がまとまった程度であり、乳幼児を対象としたものはまだ世界に存在しない。このことから本研究の意義は非常に大きいと考えている。

（資料説明）

研究の方法及び期間については承認を頂いてからおおよそ、2年ないし3年の前方視的データーの収集を考えている。年次計画は令和3年度から令和4年度に症例の蓄積とデーター収集に時間をかけ、症例数が10ないし15程度集まり十分な統計学的データー数に足りる数になったところで解析を行い、そこから加えて1年ぐらいで課題の認識、多角的検討の実施、統計学的解析といったところでまとめをしていきたいと思っている。
この研究の結果、安全に手術ができて、合理的な治療のプランに役立てることができるということを目指して行きたいと思ってる。
事前の質問に代諾書への説明文書に専門用語が多く理解が難しいというご指摘をいただいた。確かにお子さんの頭部外傷で動揺している中、保護者の方にお話をするのは難しいと思われる。これについては丁寧に説明することを心掛け、難解な言葉を言葉を取り除き、平易な言葉で説明をしていきたいと思う。

（森委員）
血漿Dダイマー濃度も他のものと一緒に到着後3・6・12時間後に測定するということだが、到着後の時間ではなく受傷時の時間指定にした方が良いのではないかと思うが。

（荒木先生）
交通事故などで受傷時が確定しているものであれば受傷時間が分からない場合もある。参考となる指標の経過時間としてはこのような形を撮らざるを得ない。入院後の変動を見るだけでも非常に重要な指標になる。治療の指標として研究をしてみるという点に焦点を当ててこのような計画にさせていただいた。

（小熊委員長）
選択基準を厳しくして、重症頭部外傷の純粋な対象を取り出そうと意図されている様であるが、持続的な動脈ラインを留置される患者さんというのは少ない。症例数がどのくらい集まるのか心配である。選択基準を緩めて多くの症例を集め、後方視的に層別化する手もあるのかと思うが。

（荒木先生）
私も本年度赴任したばかりなので、重症頭部外傷の手術の適用となる患者が年間どれくらい来るのか、感触としてとらえられていない。あまりにも実効性のない研究計画と考えた際には方向性を変えないといけないのかなと思っている。

（小熊委員長）
症例とデータが蓄積すれば、後方視的な研究となるが別の研究を行うこともできるが、この様に純粋に重症頭部外傷を対象とし、ちゃんとしたデーターを取り出して凝固線溶系の変動を観察することは、適切な周術期の管理に貢献することが大である。意義はかなりあると考えられる。
治療上、必要と考えられる処置と検査で得られたデータを解析するもので、介入はなく、新たな侵襲もない。
倫理委員会においての質問はいくつかいただいたが、それについては回答いただいた。

（菊池委員）
コントロール群として頭蓋内出血の無い人、別の部位に出血している人も行うのか。

（荒木先生）
コントロール群はおけない。まず先行研究がすでにあるという点、そしてその様なコントロール群となり得る患者さんは動脈ラインが入っている事が少なく、同意を得たとしても3時間、6時間、12時間のという様に、頻回に針を刺して採血をするというのがやはり憚れる。研究の質としては落ちてしまうが、まずはパイロットスタディ的に、重症頭部外傷に絞って、しっかりデーターを集めて将来的により整った形のスタディにつなげたい。そのために今回はこのような形でスタートしたい。重症頭部外傷の患者さんで凝固線溶系が動くことは成人においては定説としては確定されているが、乳幼児の年齢層では確定的なデータがない。まず乳幼児では実際にはどのような基準値を用いるべきなのかというところに焦点を当てたい。コントロール群はあえて置かずに、動脈ラインが入ったお子さんだけに限って、ご家族にも同意を得て安全に行えればと思っている。

（小熊委員長）
びまん性軸索損傷の患者さんは重症であっても目立った頭蓋内損傷が認められない事もある。その様な患者さんも対象となるのか。

（荒木先生）
集中治療科では呼吸循環管理が必要な患者さんは基本的には動脈ラインを留置してから管理するプロトコールと決まっているので、その管理基準に沿う形で対象が選択できればと思っている。

（中田委員）
同意書（意思決定書）について、患者さん（お子様）向けのものを親御さんにも使うのか。

（荒木先生）
はい。そうです。
病状説明は、私がやらせていただいている。動揺の具合や看護師さんなどからの親御さんの状態の情報をもとに、説明できるのであれば、この子供向けの同意書を使って、平易にやりたい。

（中澤委員）

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
	該当なし	

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

通し番号	議題名	申請者
2	食道閉鎖根治術における胸腔鏡手術と開胸手術の中の中長期予後の比較	外科　医長　服部　健吾
3	ダウン症患者の頸椎のレントゲンパラメーターとMRIにおける脊髄圧迫の関連性	整形外科・リハビリテーション科　医員　町田　真理
4	化膿性股関節炎と非感染性股関節炎の短期自然経過	整形外科・リハビリテーション科　医員　町田　真理
5	集中治療を要した小児肺出血症例の検討	集中治療科　柴　康弘　中村　文人
6	小児人工呼吸管理症例におけるアセタゾラミドの効果についての検討	救急診療科　医員　井口　晃宏
7	腹腔鏡補助下胆道拡張症手術における術中・術後合併症に関する後方視的観察研究	外科　医員　三宅　和恵
8	コロナ渦のおける活動自粛による体力低下についてのアンケート調査	臨床研究部　部長　中澤　温子
9	単一施設における3歳以下の乳幼児の頭部外傷後の抗痙攣薬の選択と転帰について	集中治療科　医員　難波　剛史
10	女性付属器疾患による急性腹症の後方視的観察研究	外科　医長　追木　宏宣
11	「GCUに入院している経口哺乳と経管栄養を併用している子どもをもつ家族への退院指導の実態」 -GCU看護師および患者家族の背景による指導方法の違いに対する考察-	GCU　主任　鈴木　優理子
12	AYA世代がん患者の精神心理的支援プログラムの実施可能性と予備的有用性の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究	血液・腫瘍科　医長　森　麻希子
13	性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索	代謝・内分泌科　医長　田嶼　朝子
14	文の復唱による言語発達評価法の開発	保健発達部　主任　遠藤　俊介

15	出生体重1500g未満の早産児を持つ父親のニーズ～子どもの出生直後から母親退院までの時期に焦点をあてて～	NICU　技師　佐藤　裕
16	小児がんの陽子線治療の保険診療収載から5年たって:紹介施設からの発言	血腫・腫瘍科　科長　康　勝好
17	周期性四肢関節痛の遺伝子解析	総合診療科　科長　田中　学
18	小児の遷延性発作や発作頻発に対する静注ロラゼパムの有効性と安全性に関する研究	神経科　医長　松浦　隆樹
19	小児科病棟での夜間の家族不在時における電子メディア使用に対する看護師の認識調査	GCU　技師　川俣　一輝
20	「ヌーナン症候群類縁疾患の診断・診療ガイドライン作成に向けたエビデンス創出研究」の微修正申請	遺伝科　科長　大橋　博文
21	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
22	新生児腸回転異常症手術における虫垂切除の影響に関する後方視的観察研究	外科　医師　柳田佳嗣
（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
23	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
24	脳室内リザーバー関連髄膜炎に対するバンコマイシンの髄腔内投与	血液・腫瘍科 医長　三谷　友一
25	難治性小児特発性間質性肺炎に対するハイドロキシクロロキンの使用に関して	感染・免疫・アレルギー科　医長　上島　洋二
26	小児難治性急性特発性血小板減少性紫斑病(aITP)に対するトロンボポエチン(TPO)受容体作動薬(ロミプロスチム、エルトロンボパグ)の使用 ID　(03059621)	血液・腫瘍科 医員　渡壁　麻依
27	急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタン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　康　勝好
（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。		

Ⅴ既承認案件の変更について

通し番号	議題名	申請者
28	重症小児病院間搬送の現状と課題	PICU　看護師　佐藤　健太
29	救急対応を要した誤飲発生状況と対処行動の実態	12A病棟　看護師　和田　あゆみ
30	小児熱傷患者家族への退院指導の実態	HCU　主任　林　祐輝
（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
31	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	血液腫瘍科　科長　康　勝好
32	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	血液腫瘍科　科長　康　勝好
33	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	血液・腫瘍科　科長　康　勝好
34	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第 2 相臨床試験	血液・腫瘍科　科長　康　勝好
35	小児の複数回再発・難治ALLに対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第II相試験	血液・腫瘍科　科長　康　勝好
36	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JALSG CBF-AML220 study	血液・腫瘍科　科長　康　勝好
（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。		

Ⅸ機関共同研究で一括審査により承認済みのため、病院長許可を希望する課題

通し番号	議題名	申請者
37	低出生体重児の母親へのピアサポートを用いた心的外傷後成長を基盤とした支援プログラムの介入に関する研究	看護部　副部長　尾上美喜恵
38	新規診断ALLにおけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究（ALL-ASP19）	血液・腫瘍科　科長　康　勝好
（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）次回開催について

令和3年度第5回　1月13日（木）14時00分～　6－1会議室