

# 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5回)

令和4年1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	○	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
1	CovidSurg-3: Outcomes of surgery in COVID-19 infection	麻酔科 医員 藤本 由貴

(申請者)

当該研究は、COVID-19が、ICUのひっ迫、手術の延期、手術成績に与える影響を英国バーミンガム大学を主として研究するものである。

小児医療センターは日本の代表機関として研究を実施することとなり、期間共同研究での一括審査をお願いするものである。

すでに新型コロナウイルスの野生株の既往歴のある患者については先行研究において検討している。今回は変異株の感染時の死亡率や合併症等の発生率にどのように影響があるのかなどを分析する。

当院での審査を経たのち、国内の医療機関が各施設において施設長許可を経て研究が開始される見込み。

(小熊委員長)

中央倫理審査とは、国で認証を受けた機関で実施をすることが原則であるが、文部科学省へ問い合わせたところ、本件については、小児医療センターでの審査によることで構わない旨回答を得た。

(菊池委員)

計画書に研究参加機関の記載は不要でしょうか。

(中澤副委員長)

主となる参加施設の記載があることが望ましいが、今後、参加施設が増加してくる案件であるため、計画書中の記載は不要と思料される。

また、本件は厳密にいうと、中央倫理審査ではなく、研究代表機関による一括審査であり、別物である。

(菊池委員)

非介入だから中央倫理審査不要ということでしょうか。

(中澤委員)

そのとおり。

(申請者)

今年度改訂されたガイドラインにより、中央の機関により一括審査を行うものなので、ご指摘のとおり中央倫理審査とは関係はありません。

(中澤委員)

「方法及び期間」中の病院レベルコンポーネントと患者レベルのコンポーネントの期間に西暦の誤りがあるようだがどうか。

(申請者)

西暦については誤りです。2つで開始月が異なることは、症例報告期間をより長期に確保し、報告症例数をより多く確保する狙いがあるとのこと。

(杉山委員)

術後30日後の生存・死亡のステータスについて、軽症の疾患の手術では30日後のフォローアップを行わないこともあると思うが、どのように検証するのか。

(藤本委員)

術後のフォローアップができないケースは、特段の報告がなければ問題がないものとしてみなすことができる規定がある。

(小熊委員長)

本件の承認については他に意見・異論はないか。ないようですので、承認とします。

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
	<div style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 10px; display: inline-block;">該当なし</div>	

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	外科 科長兼副部長 川嶋 寛
3	近位尿道下裂に対するSTAG(Staged Tubularized Autograft)手術の短期成績調査	泌尿器科 科長 大橋研介
4	仙尾部奇形腫術後における排尿状態の調査	泌尿器科 医長 石塚 悦昭
5	炎症性頸部腫瘍の原因に関連する因子についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
6	小腸閉鎖の閉鎖部位とその後の合併症に関連する因子についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
7	急性陰嚢症の原因に関連する因子についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
8	頭頸部の外傷後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
9	骨髄炎の診断に役立つ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	精巣捻転後の精巣委縮や精巣喪失に関連する因子についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
11	腎局所異常の評価のため行われた検査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

12	当院で高リスク神経芽腫に対するチオテパを用いたタンデム移植の検討	血液・腫瘍科 医員 渡壁 麻依
13	ネフローゼ症候群におけるリツキシマブ投与に伴う低IgG血症の検討	腎臓科 医長 大貫裕太
14	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究(観察研究)	循環器科 科長 星野健司
15	ネフローゼ症候群における長期寛解後の再発の特徴	腎臓科 医長 大貫裕太
16	ネフローゼ症候群を呈した紫斑病性腎炎の予後	腎臓科 医長 大貫裕太
17	おむつ上での白血球尿検出に関する研究	感染免疫・アレルギー科 医長 大西 宅磨
18	門脈還流異常症における手術戦略と予後の検討	移植外科 医長 井原 欣幸
19	胆道閉鎖症術後の成績および肝移植適応の検討	移植外科 医師 前田 翔平
20	当院でFontan術を施行された症例におけるFontan associated liver diseaseの自然歴	消化器・肝臓科 レジデント 江花 涼
21	小児麻酔の緊急事態に対するシミュレーション教育による麻酔管理能力の向上効果の評価	麻酔科 医員 櫻井 ともえ
22	音楽療法介入による愛着形成に与える効果について—家族の想いに焦点をあてて—	NICU 主任 中野 友里那

(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	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
24	造血幹細胞移植後の特発性肺炎症候群に対するエタネルセプト投与	血液・腫瘍科 医長 窪田 博仁

25	小児難治性急性免疫性血小板減少症(aITP)に対するリツキシマブ(リツキシマブ®)の使用ID (03059621)	血液・腫瘍科 医員 渡壁 麻依
26	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 医員 長尾 江里菜
27	再発T細胞性リンパ芽球性リンパ腫患者へのボルテゾミブ投与(対象ID:02966715)	血液・腫瘍科 医員 本田 護
(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
	該当なし	

#### 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
28	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
29	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するGCSF併用治療期間短縮VDCIE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 康 勝好

30	小児肝臓に対する国際共同臨床試験 P HITT, JPLT 4 付随研究	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
31	Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験 (JCCG-LFS20)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
32	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 (JPLSG AML-P13)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
33	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処理を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-ALCL-RIC18)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
34	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 (JPLSG-ALL-Ph18)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
35	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	感染免疫・アレルギー科 菅沼 栄介
36	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	感染免疫・アレルギー科 菅沼 栄介
37	再発・難治性の肝芽腫および肝細胞癌小児例の国際共同レジストリ研究 RELIVE	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
38	ダウン症候群における胚細胞腫瘍発症メカニズムの解明	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
39	神経芽腫患者由来異種移植ライブラリーの構築	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
40	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
41	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 康 勝好
42	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	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
43	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 康 勝好
44	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

45	「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
46	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究(JPLSG-ThrombALL-B19&T19)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
47	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(JPLSG-CML-17)	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
<p>(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。</p>		

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
48	先天性再生不良性貧血(Diamond-Blackfan貧血)の遺伝要因の研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
49	孤立性右室低形成における臨床遺伝学的背景の解明	循環器科 科長 星野健司
50	国内の軟骨無形成症乳幼児患者における実態調査:診療記録を用いた後方視的縦断的調査	代謝・内分泌科 医員 梁 偉博
51	小児炎症性腸疾患患者に対するベドリズムブの有効性と安全性の検討:多機関共同研究	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
52	低出生体重児の成長・発達評価手法の確立のための研究 ①低出生体重児の乳幼児期の発育調査	新生児科 医長 西村 力
<p>(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。</p>		

Xその他(高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等申請)

通し番号	議題名	申請者
53	AMPLATZER バスキュラープラグ 【高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等申請】	放射線科 医長 細川 崇洋
<p>(申請者) 門脈体循環シャントは元来外科的に直視下において結索などの処置するものだが、血管内から円筒状の形状をした器具により閉塞処置を行うことが他の病院で増えつつある。 成育医療センターや九州大学で使用が進んでいる。保険適用もされているが、小児医療センターで初めて適用するため、審査をお願いするもの。 実施の際は、経験豊富な指導監督者の監理のもと処置を行う。 (小熊委員長) 本治療はすでに実験的な医療ではなく、保険適用がされている。 小児医療センターでは初めての適用となるため、小児医療センターは実施できる技術レベル・体制があるかについて審議されたい。 本治療を行うにあたり、どのような危険性が予見されるか。</p> <p>(申請者) 器具の蓋のサイズがあわない(逸脱)した場合がリスクとなる。 逸脱した場合は、外科的に開腹をするなどし除去を行う予定。 外科系診療科との連携体制については、当院は問題ない。 (小熊委員長) 外科的に門脈を結索する場合と比べて治療成績はどのような差があるか。</p> <p>(申請者) 器具が円筒状であるため、器具内を再度血が流れ始める可能性がある。頻度については症例数が少ないため、未知。 円筒内部をコイルで詰めることにより対策をすることもあるようだ。 再開通については、外科的な手術にも起こりうることで本法の独自の限界という訳ではないと思料される。 本器具使用のメリットとしては、侵襲が少なく済む点、肝臓内シャントのような回復しても直視できない部位に対しても適用が可能になる点が挙げられる。 (森委員) 病気の重症度はどのように判断するのか。</p> <p>(申請者) 手術前に直接造影により確認し、判断を行う。 重症度が高ければ、肝移植等他の治療方法を検討し、低ければ本治療の適用を検討する。 (杉山委員) 従来の外科的処置であれば、クランプにより一度結紮をし、門間脈内圧の上昇を測定して術後の経過を確認することができたが、本器具では難しいのではないか。</p> <p>(申請者) 術前の門脈造影時に、バルーンにより血流を止め、圧が上がらないかどうかを確認する。 圧が上がすぎる場合は、肝移植の検討が必要となる。 主に、比較的軽症の患者に対して適用をする。適用ができれば、より侵襲が少なくなる。 (小熊委員長) 選択肢の一つとして提示をするもので、従来の手術を行う方向も患者側に残される。 (藤永委員) 外部の術者はきまっているのか。</p> <p>(申請者) ある程度決まっている。経験のある医師に依頼する。 (小熊委員長) 当院での体制は、この手法を適用するのに十分であると判断できる。 本件の承認については他に意見・異論はないか。ないようですので、承認とします。</p>		

(2)次回開催について

令和3年度第6回 3月10日(木)14時00分～ 6-1会議室