

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6回)

令和4年3月10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	脳死者からの臓器提供による肝移植手術の実施	移植外科 科長 水田 耕一

(申請者)

2019年9月より赤十字病院と連携で小児生体肝移植を行ってきた。
肝移植数は合計22例。生存率は100パーセントと極めて良好。
急性肝移植症例は、ドナー不在の場合、脳死肝移植に頼らざるをえず、現在当院は施設認定されていないため、今回申請する。
脳死肝移植施設認定は3年に一度実施。当院は基準をほぼ満たしている為、申請可能と判断。自主体制2-1で施設内での倫理委員会の承認が必要とのことで、今回提出。
手術術後管理は生体肝移植と相違ない。脳死肝移植は緊急のため、施設対応しておく必要がある。

(小熊委員長)

生体肝移植を推進する一方、当院でも脳死判定をして臓器提供を行っている。1症例あり。
脳死判定されたドナーからの肝移植は緊急のため施設対応が必要であり、今回申請に至っている。
当院で脳死判定した人から移植するというわけではないということよろしいか。

(申請者)

はい。当院で脳死判定した患者がどちらの施設の患者へ行くかは、日本臓器移植ネットワーク(JOT)で順位付けされている。現在、脳死移植で小児で同病院からは日本では無い。

(小熊委員長)

JOTで順位付け実施。当院は技術的には問題ない。現在生体肝移植の場合、他の手術を自粛しているが、緊急の場合はどのようにするか。

(申請者)

当院で緊急肝移植を行う場合は日赤を含めた2施設での調整が必要となる。平日は両病院とも予定手術が入っているため、現実的には土日に実施することになる。脳死判定から臓器提供を受けて緊急の肝移植をする場合でも、最低でも4日程度、通常は1週間から10日程度の調整の時間がある。小児の脳死判定は1回目と2回目の間に24時間を開ける。最初に摘出手術の3日前に第一報が入るので、その時点で院内周知。手術日程はJOTが決定。JOTの傾向は日常診療を妨げない設定を行う。多くは金曜土曜に臓器摘出実施。夜間に臓器提供手術、朝方から緊急手術ということもあり、その場合は他の診療科の入室を待ってもらう可能性あり。

脳死判定臓器提供は2019年80例。年間4～50例。理論上は1週間待機すれば1回コールだが、現状は臓器提供を待つ登録者の10パーセント以下にしか照会がこない。肝移植は生体に切り替えることが多い。小児は生体候補者が見つかりやすい。臨床上の運用は、脳死登録を同時に行い、生体移植ドナー準備をし、生体肝移植の手術日を1週間後～10日後に設定。生体肝移植のどちらか早い方で実施。前日までにコールがこなければ、生体に切り替える。

(中澤副委員長)

当院で脳死登録できると、転院の必要がなく患者と家族にとってはメリットがある。

(申請者)

現在脳死肝移植施設は25施設。施設の見直しを3年に1回実施。申請する各施設全てが通るわけではない

(脳死が増えていない日本で増やす必要があるか、と、地域性のため)。当院は18歳未満という制限がかかる可能性がある。

(小熊委員長)
施設認定の決定の時期について。

(申請者)
書類締め切りは3月末。結果通知は5月頃。

(小熊委員長)
いつから実施可能か？

(申請者)
認定後、登録可。当院では緊急肝移植でのオペ室の対応が問題となる。生体肝移植の運用について昨年話し合い行い、生体の場合緊急は土曜日、脳死の場合土曜日に当たらない可能性があるので、平日の手術を減らす必要あり。認定後改めてドクター間へ依頼。

(小熊委員長)
生体肝移植のシュミレーション訓練は？

(申請者)
生体グラフト輸送は脳死と同様。摘出チーム、レピシエントチームと2つになるので、人手が必要。そのため移植学会で互助制度あり。
その地域、例えば九州で臓器が出た場合は、九州大でお手伝い頂き、レピシエントチームが2名位で取りに行く形式で運用。他院ではドクター3名オペ室ナース1名で行っていた。ナースがいたほうがスムーズであるため、当院で運用できるか看護部と要相談。

(杉山委員)
摘出はドクターが立ち会うのか？当院のドクターがその場所に行って摘出手術を行い持ち帰り、当院で手術を行うのか？

(申請者)
小児の場合のグラフトはほとんどが成人グラフトの分割肝となる。分割肝の場合は成人施設、小児施設、両施設から摘出病院へ出向く。体の外に出してから分割し、それぞれの施設に持ち帰る運用。術者として、当院から出向く。

(杉山委員)
摘出した医師が移植の手術を行うのはハードワークとなる。人数として可能か。不在中、手術コントロールが簡単にできるのか？

(申請者)
具体例でいうと、井原先生他1名で、摘出に行く。私と他1名でレピシエントチーム。摘出して使用可能時点でオペが同時進行となる。ドクターは前日入りし、寝ずに戻り、レピシエントチームに加わる。非常に負担となる。摘出医師にオペが当たっていた場合も考慮し、互助制度がある。取りに行く看護師が加わると医師が休めることになる。
今回レピシエントチームに加わっているのが、外科の川嶋先生と、さいたま赤十字ドナー医師。当院が2施設連携を行っているメリットとなっている。年1例の頻度のため総力戦となる。

(小熊委員長)
この医療自体は技術的には確立された医療である。実際行うとなると、細かい調整を含め、実施されていくこととなる。生体肝移植の実施にあたっての対応を踏まえると、水田先生チームは周囲と十分に調整しながら

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
2	CovidSurg-3: Outcomes of surgery in COVID-19 infection	麻酔科 医員 藤本 由貴
(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。		
3	日本語版・修正イエール式術前不安尺度modified-Yale preoperative anxiety scale (mYPAS)の開発と、その信頼性と妥当性についての評価研究	麻酔科 医長 河邊 千佳
(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。		
4	Geneticautopsy (遺伝学的剖検;GA)運用	遺伝科 科長兼部長 大橋 博文
(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。		

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
5	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腎症の検討	腎臓科 医長 大貫裕太
6	難治性夜尿症に対する三者併用療法後のピベグロン追加投与の検討	腎臓科 医長 大貫裕太
7	ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ5回以上投与の安全性の検討	腎臓科 医長 大貫裕太
8	高度蛋白尿を呈した小児IgA腎症重症例に対する扁桃摘パルス療法の有効性と安全性の検討	腎臓科 医長 大貫裕太

9	当院救急外来を受診した脳震盪患者の症状と経過についての後方視的検討	集中治療科 医員 白川 隆介
10	ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対するシクロフォスファミド後のミゾリビン後療法の有効性の予測因子の検討	腎臓科 医員 遠藤 翔太
11	難治性ネフローゼ症候群の治療 ～抗リツキシマブ抗体を有する場合の診療～	腎臓科 医員 遠藤 翔太
12	骨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
13	小児過敏性腸症候群患者における腸内細菌叢の検討	消化器・肝臓科 科長 岩間 達
14	腹部手術後の横隔神経麻痺についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
15	小児重症頭部外傷における救命困難の判断と臨床的形態に関する考察	外傷診療科 科長 荒木 尚
16	関節液所見を用いた化膿性関節炎と非感染性関節炎の鑑別	整形外科・リハビリテーション科 医員 町田 真理
17	発達障害が疑われる幼児に対する早期の作業療法介入の有効性に関する研究	保険発達部 主任 寺尾 智樹
18	頭蓋外未熟奇形腫の後方視的検討	血液・腫瘍科 医長 荒川 ゆうき
19	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ビヌツズマブ(ガザイバ®)の使用	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
20	急性心筋炎の臨床学的分類・治療方法に関する検討	循環器科 科長 星野 健司
21	当院で治療した頭蓋内膿瘍患者の臨床的特徴	感染免疫・アレルギー科 医長 大西 卓磨
22	COVID-19ワクチン接種後の抗体価獲得についての観察研究	感染免疫・アレルギー科 医長 大西 卓磨
23	当院で治療したCOVID-19患者の臨床的特徴	感染免疫・アレルギー科 医長 大西 卓磨

24	当センターにおける超低出生体重児および極低出生体重児に対する多職種による家族支援プログラムの導入	新生児科 副部長 菅野 雅美
25	当センターにおける超低出生体重児および極低出生体重児の哺乳状況と発達経過に関する調査	保険発達部 主任 碓井 愛
26	ステロイド感受性ネフローゼ症候群再発時ステロイド治療量と予後の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
27	当院において産科併設前後に管理した超早産児の予後に関する検討	新生児科 医長 閑野 将行
28	口唇肉芽腫症 (Orofacial granulomatosis: OFG)を合併する小児期発症クローン病の臨床的特徴と適切な治療法の検討: 多機関共同研究	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
29	ネフローゼ発症の紫斑病性腎炎に対する早期のシクロスポリン治療の長期予後	腎臓科 医員 武政 洋一
30	超低出生体重児に対して当院でのバランス脂肪乳剤SMOFlipid投与経験と実際	新生児科 医員 長尾 江里菜
31	気管切開術を施行したTracheal cartilaginous sleeveを伴うPfeiffer症候群2例における、術後呼吸管理についての検討	新生児科 医長 鈴木 ちひろ
32	当院において遠隔胎児診断支援システム・胎児外来開設後の胎児診断症例に関する検討	新生児科 医長 閑野 知佳
(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
33	M. abscessus肺感染症に対するチゲサイクリン(TGC)投与	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
(小熊委員長) 至急案件は適応外使用。肺感染症にチゲサイクリンという抗生物質を投与したい。感染症に対する適用は通っていないが、海外のガイドラインではセカンドラインとして位置づけられている。薬を使用しないと深刻な状況に立ち入るため、適応外使用。薬医学的には有効性が期待できるため、承認。治療薬については時間的制約があるため、私と中澤副委員長で承認とした。		

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
34	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 康 勝好
35	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 康 勝好
36	児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
37	アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
38	再発難治CD19陽性B細胞性急性リンパ性白血病に対する同種造血細胞移植後のブリナツモマブによる維持療法の安全性および有効性に関する多施設共同非盲検無対照試験：第Ⅰ-Ⅱ相試験	血液・腫瘍科 科長 康 勝好

39	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
40	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(低リスクおよび標準リスク胚細胞腫瘍に対する国際共同臨床試験; AGCT1531)	血液・腫瘍科 医長 荒川 ゆうき
41	Ex vivo遺伝子細胞治療における遺伝子導入細胞の動態および体内への影響に関する解析	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
42	川崎病急性期治療の費用対効果分析ーインフリキシマブ治療による患者効用、治療アウトカムと医療費に対する効果ー	感染免疫・アレルギー科 科長 菅沼 栄介
43	重症先天性好中球減少症に対する同種造血細胞移植に関する研究	血液・腫瘍科 科長 康 勝好
44	本邦における若年性皮膚筋炎のコホート研究	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
45	乳幼児に眼振をきたす視覚難病の調査研究	眼科 科長 神部 友香
46	下肢装具の有無での歩行と走行の変化の検討	保険発達部 主任 阿部 広和
(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4年度第1回 5月12日(木)14時00分～ 6-1会議室