

埼玉県立小児医療センター倫理委員会次第（令和元年度第1回）

令和元年5月9日（木）
14:00～ 6-1会議室

- 令和元年5月9日（木） 14:00～14:30
- 場 所 埼玉県立小児医療センター 6-1会議室
- 出席者 小熊委員長、森委員、田辺委員、小沢委員、藤永委員、杉山委員、黒田委員、宮崎委員、嶋崎委員、数藤委員、須藤委員、庶務藤平

1 開会

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

	課題名	申請者
臨時	脳死判定登録医の指名	病院長 小川 潔
審議結果：承認		
臨時2	当院における脳死判定・臓器提供手続きにおける倫理委員会の関与について	倫理委員会委員長 小熊 栄二
審議結果：倫理委員会として脳死判定・臓器提供手続きに対して関与を持つことで合意		

II 倫理委員会で確認をお願いする課題

対象なし

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

	課題名	申請者
1	Prolonged Mechanical Ventilation in Paediatric Intensive Care: An International Cross-Sectional Prevalence Study (LongVentKids study) 小児集中治療における長期人工呼吸管理患者の国際横断研究	集中治療科 医長 木村 翔
審議結果：承認		

2	小児救急患者に対する骨髄路確保に関する多施設前方視的観察研究	集中治療科 医長 木村 翔
審議結果：承認		
3	難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブ投与後の低 IgG 血症と感染症に関する検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
4	「炎症性腸疾患患児のための教室開催について」 -多職種チームでつくる「IBD こども倶楽部」-	薬剤部 主任 高橋 優太
審議結果：承認		
5	精巣捻転に対する、捻転方向と捻転の程度に関する超音波所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
審議結果：承認		
6	画像で骨膜反応を認めた場合の基礎疾患についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
審議結果：承認		
7	縦隔炎患者に対する超音波所見についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
審議結果：承認		
8	結腸直腸ポリープが疑われた患者における、初回超音波検査における診断精度についての後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
審議結果：承認		
9	小児悪性固形腫瘍における CD99 発現の検索	臨床研究部 部長 中澤 温子
審議結果：承認		
10	難治性夜尿症、昼間尿失禁に対する $\beta 3$ 受容体作動薬 (Vibegron) の有用性と安全性	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
11	「乳幼児期の小児がん患者における適応行動の発達特性」	保健発達部 主任 島崎 貴子
審議結果：承認		
12	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

審議結果：承認		
13	各種染色を行ったガラス標本の写真を用いた入力特徴マップの作成	臨床研究部 部長 中澤 温子
審議結果：承認		
14	発作性運動誘発性舞踏アトローシスに対するゾニサミドの有効性と安全性に関する研究	神経科 医長 松浦 隆樹
審議結果：承認		
15	小児急性リンパ性白血病における微小残存病変測定法の確立	検査技術部 技師 小澤 史佳
審議結果：承認		
16	頭蓋内病変に合併した斜視の特徴に関する研究	眼科 科長兼副部長 神部 友香
審議結果：承認		
17	小児顔面外傷における眼科所見の特徴に関する研究	眼科 科長兼副部長 神部 友香
審議結果：承認		
18	上部尿路感染症（UTI）と診断された乳児における、髄液所見に関する検討	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
審議結果：承認		
19	抗菌薬使用後の SIRS 患者に対する Tm mapping 法を用いた迅速な感染症起炎菌同定に関する前向き研究	感染免疫科 医長 上島 洋二
審議結果：承認		
20	Tm mapping 法を用いた迅速な感染症起炎菌同定システムの試験運用に関する研究	感染免疫科 医長 上島 洋二
審議結果：承認		

IV至急案件の審議結果について

	課題名	申請者
21	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
審議結果：承認		

V既承認案件の変更について

	課題名	申請者
22	パノラマエックス線写真を用いた小児低ホスファターゼ症患者における歯科症状の定量評価	歯科 科長兼部長 高橋 康男
審議結果：承認		

23	「埼玉県立小児医療センターNICUにおける早産児の反り返りの要因」	NICU 技師 伊沢 美佐子
審議結果：承認		

VI迅速案件の審議結果について

対象なし

VII研究終了結果の報告について

	課題名	申請者
24	ゴーシェ病の実態調査	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
25	同種造血幹細胞移植後患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安全性の評価	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		

VIII中央倫理審査案件の結果報告

	課題名	申請者
26	小児初発特発性ネフローゼ症候群の高血圧を対象としたアムロジピンの降圧効果に関する非盲検ランダム化比較試験	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
27	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
審議結果：承認		
28	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ンチニブ安全性確認試験(PedPona19)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
29	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(CML-17))	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		

30	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二相試験および 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 (MLL-17)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
31	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 (EBV-HLH-15)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		

(2) 次回開催について

令和元年度第2回 7月11日(木) 14時00分～ 6-1会議室