

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2回）

令和元年7月11日（木）

14:00～ 6-1 会議室

○ 令和元年7月11日（木） 14:00～14:40

○ 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、望月副委員長、森委員、田辺委員、小沢委員、中澤委員、杉山委員、黒田委員、嶋崎委員、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	側弯症手術（待期手術 growing rod）・後方矯正固定術時の Growing Domino の使用（一部パーツの使用）	整形外科 科長兼副部長 平良 勝章 代理出席 非常勤 町田 正文
審議結果：承認		
臨時2	同意書の署名者について	副病院長 望月 弘
審議結果：承認		
1	院内脳死判定登録医の指名	病院長 小川 潔
審議結果：承認		

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
2	トキソプラズマ症における診断法の開発およびトキソプラズマの分子系統解析	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
審議結果：承認		

3	小児病院におけるドクターカーの運用と課題	集中治療科 医長 木村 翔
審議結果：承認		
4	腸管捻転に対する、腸管予後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		
5	123I-MIBG 腫瘍シンチグラフィにおける集積評価の検討	放射線技術部 技師 吉村 茜
審議結果：承認		
6	早産児に対する音楽療法	新生児科 副部長 菅野 雅美
審議結果：承認		
7	当院での先天性声門下狭窄症の経験	救急診療科 科長兼部長 植田 育也
審議結果：承認		
8	当院における周術期呼吸関連合併症の発生率と関連するリスク因子、治療法、転機に関する調査	麻酔科 医長 石田 佐知
審議結果：承認		
9	新生児科における入院時培養スクリーニング検査の現状とその有用性の検討	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
審議結果：承認		
10	腹腔鏡補助下造肛術と仙骨会陰式造肛術の術後成績に関する後方視的観察検討	外科 医長 石丸 哲也
審議結果：承認		
11	初心者が内視鏡外科基礎技術を習得するために効率的なトレーニングスケジュールの検証	外科 医長 石丸 哲也
審議結果：承認		
12	内視鏡外科トレーニングとしての折り鶴の有用性評価に関する研究	外科 医長 石丸 哲也
審議結果：承認		
13	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究 -研究として遺伝子診断を行う	代謝内分泌科 医長 田嶋 朝子

	疾患-	
審議結果：承認		
14	当院における無脾症患者の感染予防と侵襲性感染症に関する後方視的検討	感染免疫・アレルギー科 医長 古市美穂子
審議結果：承認		
15	アントラサイクリン系抗がん剤の心筋障害に対するデクスラゾキサンの併用投与（要件を満たす症例）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
16	家族性リンパ系造血器腫瘍の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系列遺伝子変異の検出	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
17	21 trisomy を除く症候群に合併した急性リンパ性白血病の全国調査（臨床的特徴の把握と、生殖細胞系列・体細胞系遺伝子変異の検出）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
18	当院における頭部外傷患者の検討	集中治療科 医長 平岡 聡
審議結果：承認		
19	排便機能障害の患児における経肛門超音波による肛門括約筋の評価	外科 医員 林 健太郎
審議結果：承認		
20	遺伝性疾患に関する本人への情報開示（告知）のあり方について	遺伝科 科長兼部長 大橋 博文
審議結果：承認		
21	小児肝移植症例における病理組織学的研究	移植センター センター長 水田 耕一
審議結果：承認		
22	慢性腎臓病をもつ学童期の子どものセルフケア獲得のために必要な自立支援プログラムの構築	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
23	小児難治性潰瘍性大腸炎に対するベドリズマブの有効性と安全性	消化器・肝臓科 医長 岩間 達
審議結果：承認		
24	小児てんかん重積状態（けいれん重積状態を含む）の治療に関するアンケート調査	保健発達部 医長 菊池 健二郎

審議結果：承認		
25	小児水頭症に対する脳室腹腔（VP）シャントの治療効果の評価	脳神経外科 科長兼部長 栗原 淳
審議結果：承認		
26	親のケア能力、子どものセルフケア能力獲得を支援する看護師の教育指導力の定着・評価	看護部 副部長 中田 尚子
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
27	脳幹部神経膠腫に対する放射線再照射	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
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
28	睡眠剤が必要な検査を受ける乳幼児に対する睡眠導入援助	9 B 技師 横田 志乃
審議結果：承認		
29	先天性股関節脱臼の開排位持続牽引（FACT）における医療機器関連圧迫損傷の実態調査	9 B 技師 河西 悠衣
審議結果：承認		
30	消化器内視鏡検査を受ける児・家族に対する看護師の説明 - クリニカルパス説明時に看護師が意識していること -	1 2 A病棟 技師 林田 凜
審議結果：承認		
31	A小児専門病院無菌病棟における移植パンフレットの情報ニーズ～パンフレットを使用した母親の視点から	1 0 A病棟 原田 大暉
審議結果：承認		
32	親のケア能力、子どものセルフケア能力獲得を支援する看護師の教育指導力の発展・定着・評価 ～子どものセルフケア・親のケア能力を高める看護に関する家族への質問紙調査～	看護部 副部長 中田 尚子
審議結果：承認		

33	出生後すぐに手術を要する先天性心疾患をもつ子どもの父親の思い	N I C U 主任 矢野 敦子
審議結果：承認		
34	埼玉県立小児医療センターN I C Uにおける感染対策 - スタッフ個人の手指衛生適正実施率向上を目指して	G C U 主任 伊藤 悦子
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
35	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL (IntReALL SR 2010) 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究	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
36	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（AML-D16）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
37	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(EVB-HLH-15)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
38	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置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 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
39	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	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好

	相臨床試験 (JPLSG-ALL-Ph18)	
審議結果：承認		
40	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 (JPLSG-TAM-18)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
41	小児肝臓に対する国際共同臨床試験 Paediatric Hepatic International Tumour Trial (PLT4:PHITT)	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
42	X 染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症 (XLH) 患者を対象としたアジア長期観察研究	副病院長 望月 弘
審議結果：承認		

(2) 次回開催について

令和元年度第 3 回 9 月 1 2 日 (木) 1 4 時 0 0 分～ 6 - 1 会議室