

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3回）

令和元年9月12日（木）

14:00～ 6-1 会議室

○ 令和元年9月12日（木） 14:00～15:30

○ 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、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、藤永委員、宮崎委員、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
1-1	（高難度新規医療技術の提供） 生体部分肝移植術、移植用肝臓バックテーブル手術（生体ドナー）	移植センター センター長 水田 耕一
審議結果：承認		
1-2	（臨床倫理問題コンサルテーション） TS 殿の生体肝移植について	移植センター センター長 水田 耕一
審議結果：承認		
1-3	埼玉県立小児医療センターにおける保険外診療による生体肝移植の実施	移植センター センター長 水田 耕一
審議結果：承認		
臨時	再発・難治性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病に対するチサゲンレクルユーセル（商品名 キムリア®）による治療	血液腫瘍科 科長兼部長 康勝好（代理出席 血液腫瘍科副部長 荒川ゆうき）
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	紫斑病性腎炎に対するステロイドパルスと扁桃摘出術の併用治療の有効性の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
3	ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する初回シクロシポリン1日1回法の長期予後についての検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
4	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頻回投与の安全性の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
5	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒生ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
6	リツキシマブによる infusion reaction を認めたステロイド依存性ネフローゼ症候群における抗リツキシマブ抗体の臨床的意義	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
7	頻回の夜尿症患者に対する初回三者併用療法無効の危険因子	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
8	ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を呈したびまん性メサンギウム増殖の臨床的検討に関する研究実施計画書	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
9	初発時にステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を示した巣状分節性糸球体硬化症と微小変化の臨床的検討	腎臓科 医長 渡邊 佳孝
審議結果：承認		
10	縦隔炎の診断に関する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
審議結果：承認		

11	総胆管拡張症に対する、術前画像所見の正確さに関する後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
審議結果：承認		
12	横隔膜ヘルニアに対する出生後画像診断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		
13	梨状窩瘻孔の診断に関する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
審議結果：承認		
14	「AYA 世代がん患者の妊孕性についての看護師の認識」	1 1 B 病棟 技師 米田 拓矢
審議結果：承認		
15	てんかんを持つ生徒のスポーツ活動を含めた生活指導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		
16	小児神経疾患に対するステロイドパルス療法の有用性に関する研究	保健発達部 医長 菊池 健二郎
審議結果：承認		
17	ターミナルケアにおける音楽療法導入によるNICU看護師の心理的变化	5 A 病棟 主任 小谷 マミ子
審議結果：承認		
18	チームで行う手術時安全確認 —インシデント・アクシデントの減少を目指して—	手術室 主任 佐井 友実
審議結果：承認		
19	医療的ケアの為に基本的生活習慣獲得困難な幼児前期の子どもに対する熟練看護師の実践	9 A 病棟 技師 中嶋 香織
審議結果：承認		
20	血液腫瘍科のイリノテカン投与時の下痢予防を目的とした CPDX-PR 併用に対する AST 介入前後比較研究	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
審議結果：承認		
21	小児肝・神経疾患におけるオキシステロールの病態解析とバイオマーカーとしての可能性	消化器・肝臓科 医長 岩間 達

審議結果：承認		
22	てんかん性スパズムに対する ACTH 療法の有効性についての検討	保健発達部 医長 小一原 玲子
審議結果：承認		
23	小児自己免疫性溶血性貧血の臨床的特徴と治療について-単施設での後方視的解析	血液・腫瘍科 医員 三谷 友一
審議結果：承認		
24	脾臓摘出術後に門脈血栓症を認めた症例の検討	集中治療科 医長 中村 文人
審議結果：承認		
25	志賀毒素産生性大腸菌による溶血性尿毒症症候群における急性腎代替療法導入予測のための BUN/Cr 比の有用性の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
審議結果：承認		
26	プロリダーゼ欠損症の兄妹例の検討 Induction Therapy with Rituximab of Lupus Nephritis due to Prolidase deficiency	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
審議結果：承認		
27	皮膚・排泄ケア認定看護師が実践している二分脊椎患児の強制排便法指導の現状と課題	5 B 病棟 主任 石井 直樹
審議結果：承認		
28	救急外来で行うチャイルドシート指導の効果—患者家族の設置、装着技術の向上に向けて—	救急 技師 高橋 楓 浜野 栞
審議結果：承認		
29	川崎病に合併する冠動脈瘤に対するアンギオテンシン受容体拮抗薬の瘤退縮効果に関する後方視的検討	感染免疫・アレルギー科 科長兼副部長 菅沼 栄介
審議結果：承認		
30	慢性肺疾患におけるステロイド導入指標の検討	新生児科 科長兼部長 清水 正樹
審議結果：承認		
31	ギルテリチニブによる治療を行った小児再発 FLT3-ITD 陽性急性骨髄性白血病の臨床経過の検討	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
審議結果：承認		
32	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		
33	小児における口腔・咽頭杣創の臨床的検討	救急診療科 医長 江濱 由松
審議結果：承認		
34	難治性免疫性血小板減少症患者に対するの TP0 受容体作動薬の効果と合併症	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
35	予後不良と考えられる膠芽腫の患者へのロムスチン投与	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
36	新生児および乳児の胸腔鏡手術における術中高頻度振動換気を用いた記述研究	麻酔科 医長 石田 佐知
審議結果：承認		
37	心肺停止後管理を行った患者の検討	救急診療科 医長 濱本 学
審議結果：承認		
38	小児病院職員に対する百日咳含有ワクチン接種前後の百日咳抗体価の評価	感染免疫・アレルギー科 医長 古市 美穂子
審議結果：承認		
39	当院での超早産児における未熟児網膜症の重症化に関わる因子に関する検討	新生児科 医長 閑野 将行
審議結果：承認		
40	慢性肺疾患・肺高血圧症に対して血管拡張剤を使用した超低出生体重児の後方視的検討	新生児科 医長 閑野 知佳
審議結果：承認		
41	在胎 26 週以下の早産児における不感蒸泄量の検討	新生児科 医長 伊藤 一之
審議結果：承認		
42	診断時に脊髄圧迫症を認めた小児腫瘍性疾患の神経学的予後	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
43	高校生のがん治療における学習支援の重要性について	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子
審議結果：承認		
44	単一施設における、若年性骨髄単球性白血病(JMML)の臨床像と治療成績	血液・腫瘍科 医長 森 麻希子

審議結果：承認		
45	若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究	眼科 科長兼副部長 神部 友香
審議結果：承認		
46	プロテオーム解析、細菌メタゲノム解析およびメタボローム解析を用いた小児外科疾患の原因解明および新規治療法探索に関するトランスレーショナルリサーチ	外科 科長兼副部長 川嶋 寛
審議結果：承認		
47	P I C U の環境と医療者の関わりが両親に及ぼす影響 - P I C U 入室児の両親への情報提供について	救急診療科 科長兼部長 植田 育也
審議結果：承認		
48	小児重症ループス腎炎における短期シクロホスファミドパルス間欠静注療法とミコフェノール酸モフェチル維持療法の有効性と安全性の検討	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎
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
49	シスプラチン誘発の聴力障害に対するチオ硫酸ナトリウム併用投与（小児肝臓に対する国際共同臨床試験 PHITT 登録例で、遠隔転移巣のない肝芽腫症例）	血液腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
50	再発難治性小児急性骨髄性白血病（AML）に対するアザシチジン（商品名：ビダーザ®）の使用	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
51	心臓術後の縦隔炎の CT 画像所見の後ろ向き研究	放射線科 医長 細川 崇洋
審議結果：承認		

52	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		
53	潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する検討	消化器・肝臓科 医長 原 朋子
審議結果：承認		
54	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		
55	小児集中治療室における患者家族が望む初回緊急入院時の看護 - 入院オリエンテーションの場面を通じて -	4A 病棟 技師 小杉 恵実花
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中央倫理審査案件の結果報告

	課題名	申請者
56	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	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
57	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験（ALL-B12）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
58	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG ALL-T11）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
59	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の実用性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験（B-NHL-14）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		

60	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
61	小児リンパ芽球型リンパ腫 stageⅠ/Ⅱに対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験（LLB-NHL03）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
62	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
63	標準的科学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（ALB-NHL-14）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
64	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓に対する国際共同臨床試験（JPLT4:PHITT）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
65	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 科長兼部長 康勝好
審議結果：承認		
66	X 染色体連鎖性低リン血症くる病・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４回 １１月１４日（木）１４時００分～ ６－１会議室