

埼玉県立小児医療センター倫理委員会次第（平成30年度第3回）

- 平成30年9月13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 望月副委員長、森委員、田辺委員、小沢委員、中澤委員、藤永委員、杉山委員、久保委員、宇津木委員、嶋崎委員、山崎委員、岩崎委員、庶務藤平
※埼玉県立小児医療センター倫理委員会設置要綱第4条第3項を適用し、望月副委員長が委員長を代行することとなった。

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	エタノール処理自己心膜による弁形成術	心臓血管外科 副部長 黄 義浩
審議結果：申請者欠席により第4回倫理委員会において審議		
-	21trisomy 患児の小児期における腎機能測定および評価	腎臓科 科長兼副部長 藤永周一郎
審議結果：取り下げ		
2	無輸血を希望する患者の医療に関するガイドライン	副病院長 望月 弘
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 倫理委員会に報告する課題

	課題名	申請者
3	先天性横隔膜ヘルニアの外科的治療方法に影響する出生後超音波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		
4	小児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		
5	小児難治性てんかんに対するペランパネルの有効性と安全性に関する研究	保健発達部 医長 池本 智

審議結果：承認		
6	重症乳児症例におけるフロセミド反応性予測に関する研究	集中治療科 常勤的非常勤 山本夏啓
審議結果：承認		
7	「小児集中治療室（PICU）」におけるターミナル期の家族支援に向けた看護師の思考と実践」	4 A病棟 技師 高本 里美
審議結果：承認		
8	小児白血病患児におけるステロイド内服中の精神症状の現状	10B病棟 技師 関 彩花
審議結果：承認		
9	「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-	12A病棟 技師 林田 凜
審議結果：承認		
10	A小児専門病院無菌病棟における造血幹細胞移植パンフレットの有 用性～実際にパンフレットを使用した母親の視点から～	10A病棟 技師 原田 大暉
審議結果：承認		
11	「A病院における早産児の反り返りの要因」	5 A病棟 技師 伊沢 美佐子
審議結果：承認		
12	JCCG 病理・免疫中央診断を利用した進行期リンパ芽球性リンパ腫 の治療抵抗・再発症例に対する後方視的研究	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
13	超音波検査での人工知能を用いた虫垂炎診断補助の検討	外科 医員 林 健太郎
審議結果：承認		
14	ペリスティーン®アナルイリゲーションシステムを用いた経肛門 的洗腸療法の有用性評価に関する前向き研究	外科 医長 石丸 哲也
審議結果：承認		
15	プロテオーム解析による小児炎症性疾患の病態解明と新規治療標 的ならびに診断法の開発	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
審議結果：承認		
16	多施設共同気管挿管レジストリー NEAR4KIDS	集中治療科 医長 宮 卓也
審議結果：承認		
17	川崎病の早期診断および治療不応例・冠動脈形成リスク予測におけ る新規川崎病識別蛋白の有用性についての研究	感染免疫・アレルギー科 医長 佐藤 智
審議結果：承認		

18	新生児低酸素性虚血性脳症における入院時の総ビリルビン値と乳酸値の関係	新生児科 医長 芳賀 光洋
審議結果：承認		
19	わが国での新生児慢性肺疾患に伴う肺高血圧管理の実態調査	新生児科 医員 角谷 和歌子
審議結果：承認		
20	小児の小腸カプセル内視鏡検査における適切な前処置の検討	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
審議結果：承認		
21	小児がんのがんゲノム医療基盤構築に関する研究	臨床研究部 部長 中澤 温子
審議結果：承認		
22	PKstudy に基づく FVIII-rurioctocog alfa pegol 投与の有効性と安全性	血液・腫瘍科 医長 磯部 清孝
審議結果：承認		
23	尿中代謝物を用いた診断マーカーの探索	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
24	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組み換え血液凝固第VII因子Fc融合タンパク質(rFVIIIFc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
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
25	自家抹消血幹細胞移植後の遷延する血小板減少に対するノミプロスチムの使用	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
26	難治性の自己免疫性溶血性貧血の患児に対するリツキシマブ投与	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
27	同種造血幹細胞移植後に再発したFLT3-ITD陽性急性骨髄性白血病の患児に対するソラフェニブ（ネクサバル®）投与	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		

28	同種造血幹細胞移植後に再発した FLT3-ITD 陽性急性骨髄性白血病の患児（11 歳 女児 ID:02594365）に対するソラフェニブ（ネクサバル®）投与	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		

VI 既承認案件の変更について

	課題名	申請者
29	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 相臨床試験実施計画書 ALL-B12	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
30	IHC 法を原理としたリンパ腫診断用 ALK 体外診断用医薬品の開発	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
31	低体温療法を行った重症新生児仮死の子どもの退院支援-地域と連携し退院を目指した一事例-	5A 病棟 師長 株崎 雅子
審議結果：承認		
32	「多職種連携と家族参加型ケアを導入した退院支援の取り組み」	5B 病棟 技師 土屋 咲貴
審議結果：承認		
33	吸入気酸素濃度自動調整 (CLiO ₂) 使用前後での早産児に関する看護介入頻度の変化	5A 病棟 主任 麻田 智恵
審議結果：承認		

VI 中央倫理審査案件の結果報告

	課題名	申請者
34	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験	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

平成30年度 第4回 11月8日（木）14時00分～ 6-1会議室