

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6回）

平成31年3月14日（木）

14:00～ 6-1 会議室

○ 平成31年3月10日（木） 14:00～14:45

○ 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、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

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
取り下げ	炎症性筋繊維芽細胞腫に対するクリゾチニブ（ザーコリ®）の使用	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
取り下げ		
2	未熟児動脈管開存症に対するインドメタシンとイブプロフェンの比較	新生児科 医員 稲毛 由佳
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
3	てんかん症候群の原因解明と治療法開発の研究	神経科 科長兼部長 浜野 晋一郎
審議結果：承認		
4	血管奇形体表病変に対するラパマイシン外用剤の臨床的治療効果に関する検討	形成外科 科長兼副部長 渡辺あずさ
審議結果：承認		

5	先天性皮膚瘻孔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		
6	腹腔鏡下噴門形成術における３Ｄ内視鏡の有用性評価：２Ｄ内視鏡との後方視的比較検討	外科 医長 石丸 哲也
審議結果：承認		
7	カテーテル関連尿路感染症予防バンドル（CAUTIバンドル）を導入することが、カテーテル関連尿路感染症（CAUTI）の減少に小児集中治療室（PICU）でも有用であるかの検討	救急診療科 医長 五十嵐 成
審議結果：承認		
8	児潰瘍性大腸炎診療におえる尿中プロスタグランディンE主要代謝産物の有用性の検討	消化器・肝臓科 医長 岩間 達
審議結果：承認		
9	小児・成人悪性腫瘍がん幹細胞の同定に関する研究	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
10	全ゲノムのメチル化解析を用いた小児脳腫瘍の分子分類とその臨床的意義の検討	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
審議結果：承認		
11	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究	血液・腫瘍科 医長 福岡 講平
審議結果：承認		
12	小児腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の術後再発例の後方視的検討	外科 医員 林 健太郎
審議結果：承認		
13	救急外来で行った静脈鎮静法の検討	集中治療科 医長 中村 文人
審議結果：承認		
14	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価 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		
15	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒性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		
16	院内発症の重度低 Na 血症の実態の研究	後期研修医 横松 知咲子
審議結果：承認		
17	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究	代謝内分泌科 田嶋 朝子
審議結果：承認		
18	IDRF (Image defined Risk Fctors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第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		
19	「埼玉県立小児医療センターNICU 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－	5A 病棟 主任 伊藤 悦子
審議結果：承認		
20	A case of Kawasaki disease complicating with retinal vasculitis 川崎病に網膜血管炎を合併した 1 例	感染免疫・アレルギー科 医長 菅 沼 栄介
審議結果：承認		
21	食道穿孔を発症したが超音波検査により継続的な評価が可能であった超低出生体重児の 1 例	新生児科 医員 芳賀 光洋
審議結果：承認		
22	モザイク型 21 トリソミーの発症機序に関する研究 (AMED 研究)	遺伝科 科長兼部長 大橋 博文
審議結果：承認		
23	院内救急システムに関するアンケート調査	集中治療科 科長兼副部長 新津 健裕
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
24	日本膜性増殖性糸球体腎炎コホート研究	腎臓科 科長兼副部長 藤永 周一郎

審議結果：承認		
25	免疫不全症 STAT 3－GOF に対するルキシリチニブ治療	消化器・肝臓科 医長 南部 隆亮
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
26	小児専門病院におけるトリアージの課題 －トリアージの質向上にむけた事後検証内容からの考察－	救急 主任 秋葉 美穂
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
27	同種造血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第Ⅱ相試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
28	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髓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		
29	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ－Ⅲ相臨床試験：AML-12	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
30	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 (HL-14)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		

31	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験（JPLT3-S, JPLT3-I）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝 好
審議結果：承認		
32	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		
33	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/JALSG T-ALL-211-U）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝 好
審議結果：承認		
34	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）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第Ⅱ相臨床試験（ALL-Ph13）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝 好
審議結果：承認		
35	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		
36	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第Ⅱ相臨床試験 JESS14	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝 好
審議結果：承認		
37	International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2010) A randomized PhaseⅢ Study Conducted by the Resistant Disease Committee of the International BFM Study Group 第一再発小児急性リンパ性白血病治療標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究 (IntReALL SR 2010)	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝 好
審議結果：承認		
38	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 stageⅢ/Ⅳに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（ALB-R13）	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝 好
審議結果：承認		
40	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 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とし	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝 好

	た多施設共同臨床試験 (B-NHL-14)	
審議結果：承認		
41	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	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
42	標準的化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		
43	Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia 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 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
44	シスプラチン関連腎障害の予防を意図したマグネシウム補充療法のランダム化第 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		
45	AML-SCT15: 第 1・第 2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
46	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第 II 相試験	血液・腫瘍科 科長兼部長 康 勝好
審議結果：承認		
47	I D R F (I m a g e D e f i n e d R i s k F a c t o r s) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第 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		
48	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビシクリン、イリテカン）/VPC（ビシクリン、ピラルビシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトキシド）/VAC（ビシクリン、アチマイシン D、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 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		
49	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対す VAC2.2（ビシクリン、アチマイシン D、シクロホスファミド 2.2g/m ² ）/VI（ビシクリン、イリテカン）療法の有効性及び安全性の評価 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		
50	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2（ビシクリン、アチマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m ² ）/VA 療法の有効性及び安全性の評価 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		
51	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2（ビシクリン、アチマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m ² ）/VI（ビシクリン、イリテカン）療法の有効性及び安全性の評価 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		
52	小児医薬品の使用実態調査(2018)	薬剤部 部長 嶋崎 幸也
審議結果：承認		

（２）次回開催について

平成31年度第1回 5月9日（木）14時00分～ 6－1会議室