

# 平成29年度第3回倫理委員会議事録

開催日時 平成29年9月13日（水）午前9時00分から9時30分  
場 所 兵庫県立こども病院 3階会議室  
出席委員 上谷委員長、前田副委員長、大嶋委員、森貞委員、藤久保委員、加古委員、丸山委員（外部委員）、田中委員（外部委員）、山本委員（外部委員）

## 1 申請案件

- ④ 国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ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Fc Adolescent and Children Treatment study（FACTs）  
医学研究の妥当性について審議した。  
**審議結果** 承認

## 2 書面・迅速審査について下記のとおり報告された

- ⑩ 腸管不全関連肝障害の児に対する $\omega$ 3系脂肪製剤の使用  
個人輸入された国内未承認薬の使用  
**審議結果** 承認
- ⑪ PICUの環境と医療者の関わりが両親に及ぼす影響  
**審議結果** 承認
- ⑫ SiPAPを装着している早産児の移床時期の検討  
**審議結果** 承認
- ⑬ 小児希少・未診断疾患イニシアチブ（IRUD-P）  
平成28年4月5日承認（28-1）の修正  
**審議結果** 承認
- ⑭ 次世代シーケンスを用いた先天性結合組織疾患の網羅的遺伝子解析  
**審議結果** 承認
- ⑮ 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（AML-SCT15）  
**審議結果** 承認
- ⑯ 小児遺伝性希少神経筋代謝骨疾患および奇形症候群の疾患遺伝子および疾患感受性遺伝子同定研究に関する研究（神戸大学）修正に関する申請  
**審議結果** 承認
- ⑰ 自己心膜による大動脈弁再建術の多施設共同研究体制とデータベースの確立  
**審議結果** 承認
- ⑱ L-FABPによるフォンタン型手術後急性腎障害早期発見の有効性に関する研究  
**審議結果** 承認
- ⑳ 当院の複雑型熱性けいれん発症疫学に関する研究  
**審議結果** 承認

- ③① 短腸症候群の子どもと家族への退院支援の検討  
ー退院後訪問を実施してー  
審議結果 承認
- ③② 腸管不全関連肝障害の児に対するω 3系脂肪製剤の使用  
個人輸入された国内未承認薬の使用  
審議結果承認
- ③③ 急性脳症・熱性けいれんの早期鑑別法と急性脳症の治療効果判定に関する研究  
審議結果 承認
- ③④ 全身型若年性特発性関節炎（JIA）の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子の同定  
審議結果 承認
- ③⑤ 小児特発性ネフローゼ症候群患者におけるインフルエンザウイルスワクチンによる副反応の検討  
審議結果 承認
- ③⑥ 小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ＋ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験（JSKDC08 6.0 版）  
審議結果 承認
- ③⑦ 心肺停止蘇生後における尿中L-F A B Pの神経学的予後との関連に関する研究  
審議結果 承認
- ③⑧ 小児集中治療室における尿中L-F A B Pの急性腎障害早期診断マーカーとしての有用性に関する観察研究  
審議結果 承認
- ③⑨ 小児集中治療室における尿中L-F A B Pの予後予測に関する観察研究  
審議結果 承認
- ④⑩ 小児固形腫瘍観察研究における実施計画書改定（第3.0版）について  
審議結果 承認
- ④⑪ 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に関する第Ⅲ相国際共同臨床試験（IntReALL SR2010）の改訂  
（Ver.1.90,和訳3版）  
審議結果 承認
- ④⑫ 小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究P R I C U R Eへの参加  
審議結果 承認
- ④⑬ 遺伝性難病の遺伝学的検査の実施と病態解明に関する研究  
審議結果 承認