

平成28年度第1回倫理委員会議事録

開催日時 平成28年7月28日(木) 午前9時30分から10時25分
場所 兵庫県立こども病院 応接室
出席委員 上谷委員長、中尾副院長、菅原委員、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

- ⑮ 先天性食道閉鎖症に対する胸腔鏡手術ならびにフォガティーカーテールによる術中食道気管瘻のブロック
概要：医療行為の適否
医療行為の妥当性について審議した。
審議結果 保留
- ⑯ 先天性食道閉鎖症に対するフォガティーカーテールによる術中食道気管瘻のブロック
医療行為の妥当性について審議した。
審議結果 保留
- ⑰ 先天性ミオパチーの児に対するL・チロシン製剤の使用
国内未承認薬の使用
医療行為の妥当性について審議した。
審議結果 保留
- ⑱ 小児血液・腫瘍疾患の疾患関連遺伝子解析
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

27年度

- ⑥⑤ 厚生労働省科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究費)先天性難治性稀少泌尿生殖器疾患群(総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH症候群)におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン作成(H26-難治等(難)一般068)
審議結果 承認
- ⑥⑥ 小児がん患者の養育者に対する周術期口腔機能管理の理解度と口腔有害事象発症の関連性について
審議結果 承認
- ⑥⑦ 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存症ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07)
審議結果 承認

28年度

- ① 小児希少・未診断疾患イニシアチブ(IRUD-P)
審議結果 承認
- ② 腎疾患における原因遺伝子の検索
審議結果 承認

- ③ 摂食障害の全国疫学調査
審議結果 承認
- ④ 小児遺伝性稀少神経筋代謝骨疾患および奇形症候群の疾患遺伝子及び疾患感受性遺伝子同定研究に関する研究
審議結果 承認
- ⑤ 中心静脈カテーテル関連血流感染に対する中心静脈カテーテルエタノールロック療法
審議結果 承認
- ⑥ PCS/MVA（染色体早期解離症候群または多染異染性モザイク）症候群の原因遺伝子解析
審議結果 承認
- ⑦ 小児ストーマ造設患者の成長過程におけるストーマ位置の変化
審議結果 承認
- ⑧ 小児希少・未診断疾患イニシアチブ（IRUD-P）
審議結果 承認
- ⑨ 高リスク神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAによる大量化学療法を用いた遅延局所療法第II相臨床試験（JNBSG JN-H-15）
審議結果 承認
- ⑩ 小児固形腫瘍観察研究実施計画書（2.2版）
審議結果 承認
- ⑪ ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病の疫学研究
審議結果 承認
- ⑫ 小児がん拠点病院でフォローアップ中の小児がん経験者の実態調査と長期的支援への橋渡しに関する研究
審議結果 承認
- ⑬ 頭蓋内胚細胞腫瘍における髄液PLAP測定の有用性に関する前方視的研究
審議結果 承認
- ⑭ 初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究（JNBSG JN-L-16）
審議結果 承認
- ⑮ ヒトヘルペスウイルスの潜伏感染および再活性化に関する研究
審議結果 承認
- ⑯ 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た多施設共同臨床試験実施計画書
審議結果 承認
- ⑰ 難治性小児中枢神経系腫瘍を対象としたがんペプチドカクテルワクチン療法第IIa相臨床試験
審議結果 承認
- ⑱ 再発小児・AYA（Adolescent and Young Adult）世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタビン（IG）の第I/II相試験
- ⑳ 小児白血病患者における永久歯胚の形成障害に関する多施設共同研究
審議結果 承認

