

令和元年度第1回倫理委員会議事録

開催日時 平成31年4月10日(水)午前9時30分から10時10分
場所 兵庫県立こども病院 3階会議室
出席委員 前田委員長、小阪副委員長、大嶋委員、東鬼委員、森貞委員、檜垣委員、福井委員、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

- 115 造血細胞移植におけるブスルファンの至適投与量設計に向けた薬理遺伝解析
医学研究の妥当性について審議した。

審議結果 条件付き承認

2 書面・迅速審査について下記のとおり報告された

30年度

- 77 申請事項名 Memorial symptom assessment scale(MSAS)日本語版開発のための調査

概要 医学研究
審議結果 承認

- 80 申請事項名 神経芽腫微少残存病変(MRD)の包括的評価法に関する研究

概要 医学研究
審議結果 承認

- 81 申請事項名 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究(JPLSG ALL-18)

概要 医学研究
審議結果 承認

- 82 申請事項名 継続的な産前訪問による母親への支援

概要 看護研究
審議結果 承認

- 83 申請事項名 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性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薬物動態試験(JSKDC09)同意説明文書(1.6版)と試験参加施設(1.5版)

概要 医学研究
審議結果 承認

- 84 申請事項名 小児及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(ALL-T11)の改訂(Ver8.1)及び特定臨床研究への移行

概要 医学研究
審議結果 承認

- 85 申請事項名 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(ALL-Ph13)の改訂(ver7.1)及び特定臨床研究への移行及び実施について

概要 医学研究
審議結果 承認

- 86 申請事項名 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)の改訂(Ver6.1)および特定臨床研究への移行

概要 医学研究
審議結果 承認

- | | | |
|----|-------------------------|--|
| 87 | 申請事項名
概要
審議結果 | 高アンモニア血症に対する安息香酸ナトリウムの使用
医療行為
承認 |
| 88 | 申請事項名

概要
審議結果 | 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(B-NHL-14)の改訂(Ver3.1)および特定臨床研究への移行及び実施について

医学研究
承認 |
| 89 | 申請事項名

概要
審議結果 | 初診時遠隔転移の無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プロトコール(JPLT3-S,JPLT3-I)の特定臨床研究への移行及び実施について

医学研究
承認 |
| 90 | 申請事項名

概要
審議結果 | 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究 視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査(二次調査)

医学研究
承認 |
| 91 | 申請事項名

概要
審議結果 | 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(JESS-14)の改定(Ver.3.0)及び特定臨床研究への移行及び実施について

医学研究
承認 |
| 92 | 申請事項名

概要
審議結果 | IDRF(Image Defined Risk Factors)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種中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験の研究計画書の改定(Ver2.0)

医学研究
承認 |
| 93 | 申請事項名

概要
審議結果 | 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験における研究計画書の改定

医学研究
承認 |
| 94 | 申請事項名

概要
審議結果 | 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究 視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査(二次調査)

医学研究
承認 |
| 95 | 申請事項名

概要
審議結果 | X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症(XLH)患者を対象としたアジア長期観察研究 実施

医学研究
承認 |

- 96 申請事項名 気管切開カニューレの抜去を予定している児のcough peak flowに関する研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 97 申請事項名 初期急病センターでの小児抗菌薬適正使用に係る有効な介入方法を検証するための研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 98 申請事項名 横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン、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(JRS-Ⅱ LRA 臨床試験)の改定(Ver.2.02)及び特定臨床研究への移行及び実施について
概要 医学研究
審議結果 承認
- 99 申請事項名 横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(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 $1.2g/m^2$)/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(JRS-Ⅱ LRB臨床試験)の改定(Ver.2.1)及び特定臨床研究への移行及び実施について
概要 医学研究
審議結果 承認
- 100 申請事項名 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(JRS-Ⅱ IR 臨床試験)の改定(Ver.1.12)及び特定臨床研究への移行及び実施について
概要 医学研究
審議結果 承認
- 101 申請事項名 横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(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)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験(JRS-Ⅱ HR臨床試験)の改定(Ver.1.10)及び特定臨床研究への移行及び実施について
概要 医学研究
審議結果 承認
- 102 申請事項名 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(低リスクおよび標準リスク胚細胞腫瘍に対する国際共同臨床試験;AGCT1531)(ver1.1)(特定臨床試験)の実施について
概要 医学研究
審議結果 承認
- 103 申請事項名 先天性血小板減少症の遺伝子解析及びレジストリ構築
概要 医学研究
審議結果 承認

- 104 申請事項名 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)の改訂(Ver3.0)及び特定臨床研究への移行
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 105 申請事項名 International Study for Treatment of Standard Risk Childhood Relapsed ALL 2010 (IntReALL SR 2000)A randomized Phase Ⅲ 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標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究(IntReALL SR 2010)の改訂(Ver4.0)及び特定臨床研究への移行及び実施について
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 106 申請事項名 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)の改訂(Ver2.1)及び特定臨床研究への移行
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 107 申請事項名 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(JPLSG-ALB-NHL-14)の改訂(Ver4.1)及び特定臨床研究への移行
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 108 申請事項名 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(JCCG EPN1501)の改訂(Ver2.0)及び特定臨床研究への移行
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 109 申請事項名 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(AML-P13)の改訂(Ver4.0)及び特定臨床研究への移行
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 110 申請事項名 IDRF(Image Defined Risk Factors)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、神経芽種中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験(Ver7.0)の特定臨床研究への移行
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 111 申請事項名 シスチン尿症の遺伝子解析
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 112 申請事項名 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療(再発時プレドニゾロン治療)と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験(JSKDC05)(2.6版)の特定研究への移行及び実施について
- 概要 医学研究
審議結果 承認

113 申請事項名 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

概要
審議結果

114 申請事項名 かずさDNA研究所での遺伝子解析について、同研究所での解析結果二次利用のための承認申請

概要
審議結果

116 申請事項名 「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究」への参加（一部変更）

概要
審議結果

117 申請事項名 Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naïve 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(ASIA DS-ALL2016)の改訂(Ver2.1)及び特定臨床研究実施について

概要
審議結果

31年度

1 申請事項名 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

概要
審議結果

2 申請事項名 脳形成障害の原因解明と治療法開発

概要
審議結果

3 申請事項名 小児水頭症に対する脳室腹腔(VP)シャント治療効果の評価

概要
審議結果

(2)外部審査委託の結果について

申請事項名 小児医薬品の使用実態調査
中央審査
審議結果 国立成育医療研究センター倫理審査委員会
承認

4 閉会