

令和7年度第6回倫理委員会議事録

開催日時 令和8年1月15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 杉多委員長、田中副委員長、高崎委員、香川委員、森貞委員、奥委員、石田委員
赤坂委員、河村委員、丸山委員（外部委員）、小野委員（外部委員）、村中委員（外部委員）

1 申請案件

- 209 小児気管狭窄に対するPTAバルーン使用（緊急避難・治療目的）について
審議結果 条件付き承認
- 221 難治性特発性血小板減少性紫斑病（免疫性血小板減少性紫斑病）に対するロミプロスチム投与
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

書面・迅速審査の結果について

- 令7-184 申請者 心臓血管外科 東田 昭彦
申請事項名 ステロイド抵抗性の難治性乳び胸に対するオクトレオチド（ソマトスタチンアナログ製剤）の使用（未承認薬の使用）
概要 医療行為
審議結果 承認
- 令7-185 申請者 救急科 吉井 拓真
申請事項名 我が国の小児救急気道管理に関する多施設前向き観察研究（JEAN-IV study）
概要 医学研究
審議結果 承認
- 令7-186 申請者 産科 窪田 詩乃
申請事項名 切迫流早産患者に対するプロゲステロン膣錠の適応外使用
概要 医療行為
審議結果 承認
- 令7-187 申請者 産科 荒井 貴子
申請事項名 切迫流早産患者に対するプロゲステロン膣錠の適応外使用
概要 医療行為
審議結果 承認
- 令7-188 申請者 産科 松本 培世
申請事項名 切迫流早産患者に対するプロゲステロン膣錠の適応外使用
概要 医療行為
審議結果 承認
- 令7-189 申請者 産科 田中 将之
申請事項名 切迫流早産患者に対するプロゲステロン膣錠の適応外使用
概要 医療行為
審議結果 承認
- 令7-190 申請者 産科 平野 裕樹
申請事項名 切迫流早産患者に対するカルシウム拮抗薬（ニフェジピン）の適応外使用
概要 医療行為
審議結果 承認

令7-191	申請者 申請事項名 概要 審議結果	産科 田中 将之 切迫流早産患者に対するカルシウム拮抗薬（ニフェジピン）の適応外使用 医療行為 承認
令7-192	申請者 申請事項名 概要 審議結果	産科 田中 将之 切迫流早産患者に対するカルシウム拮抗薬（ニフェジピン）の適応外使用 医療行為 承認
令7-193	申請者 申請事項名 概要 審議結果	産科 久保田 いろは 切迫流早産患者に対するカルシウム拮抗薬（ニフェジピン）の適応外使用 医療行為 承認
令7-194	申請者 申請事項名 概要 審議結果	産科 久保田 いろは 切迫流早産患者に対するカルシウム拮抗薬（ニフェジピン）の適応外使用 医療行為 承認
令7-195	申請者 申請事項名 概要 審議結果	リウマチ科 水田 麻雄 若年性皮膚筋炎の全国調査 医学研究 承認
令7-196	申請者 申請事項名 概要 審議結果	アレルギー科 濱田 佳奈 当院をアナフィラキシーで受診した患者における木の実類アレルギーの検討 医学研究 承認
令7-197	申請者 申請事項名 概要 審議結果	臨床遺伝科 森貞 直哉 遺伝性結合組織疾患の病態解明と治療法開発 医学研究 承認
令7-198	申請者 申請事項名 概要 審議結果	麻酔科 末田 彩 小児麻酔における抜管関連合併症のリスク因子を解明する多施設共同研究 医学研究 承認
令7-199	申請者 申請事項名 概要 審議結果	リウマチ科 水田 麻雄 本邦の全身型若年性突発性関節炎における臨床像と治療状況についての検討 医学研究 承認
令7-200	申請者 申請事項名 概要 審議結果	新生児内科 武岡 恵美子 在胎25-27週で出生した超早産児の症候性動脈管開存症に対する治療薬をイブプロフェンに変更後の治療成績の変化 医学研究 承認
令7-201	申請者 申請事項名 概要 審議結果	看護部 片山 恵理 小児の脳死下臓器摘出術に対する手術室看護師の思い 医学研究 承認
令7-202	申請者 申請事項名 概要 審議結果	看護部 池田 圭佑 小児専門病院における臨床輸血看護師としての役割と課題 医学研究 承認
令7-203	申請者 申請事項名 概要 審議結果	血液・腫瘍内科 石田 敏章 非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の全国調査研究 医学研究 承認

令7-204	申請者 申請事項名 概要 審議結果	血液・腫瘍内科 神前 愛子 小児・AYA世代に好発する悪性腫瘍に対するシスプラチン投与による内耳毒性を軽減するチオ硫酸ナトリウム投与後の残存検体を用いたシスプラチン濃度測定 医学研究 承認
令7-205	申請者 申請事項名 概要 審議結果	リウマチ科 水田 麻雄 小児リウマチ性疾患の分子免疫学的病態解析 医学研究 承認
令7-206	申請者 申請事項名 概要 審議結果	腎臓内科 田中 悠 JP-SHINE Registry：小児特発性ネフローゼ症候群レジストリ<令6-254>の変更申請 医学研究 承認
令7-207	申請者 申請事項名 概要 審議結果	ゲノム医療センター 谷口 真紀 ダウン症候群のある人の医療情報の一元管理を支援する 家族向けアプリ開発に向けた基礎的検討 医学研究 承認
令7-208	申請者 申請事項名 概要 審議結果	新生児内科 生田 寿彦 ミリ波レーダーを用いた新生児体動モニタリングの検証 医学研究 承認
令7-210	申請者 申請事項名 概要 審議結果	新生児内科 岩谷 壮太 胎児炎症反応症候群を伴う超早産児における交換輸血の有効性についての検討 医学研究 承認
令7-211	申請者 申請事項名 概要 審議結果	血液・腫瘍内科 神前 愛子 高リスクAML・MDSに対する移植後アザシジン維持療法の実施調査 医学研究 承認
令7-212	申請者 申請事項名 概要 審議結果	血液・腫瘍内科 鳥井 大輝 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薬+ブリナツモナブ併用療法に対する安全性と有効性の後方視的検討 医学研究 承認
令7-213	申請者 申請事項名 概要 審議結果	産科 久保田 いろは 切迫流早産患者に対するプロゲステロン膈錠の適応外使用 医療行為 承認
令7-214	申請者 申請事項名 概要 審議結果	産科 松本 培世 切迫流早産患者に対するプロゲステロン膈錠の適応外使用 医療行為 承認
令7-215	申請者 申請事項名 概要 審議結果	産科 木原 智子 切迫流早産患者に対するカルシウム拮抗薬（ニフェジピン）の適応外使用 医療行為 承認
令7-216	申請者 申請事項名 概要 審議結果	産科 久保田 いろは 切迫流早産患者に対するカルシウム拮抗薬（ニフェジピン）の適応外使用 医療行為 承認
令7-217	申請者 申請事項名 概要 審議結果	産科 松本 培世 切迫流早産患者に対するカルシウム拮抗薬（ニフェジピン）の適応外使用 医療行為 承認

令7-218	申請者 申請事項名 概要 審議結果	代謝内分泌内科 尾崎 佳代 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
令7-219	申請者 申請事項名 概要 審議結果	薬剤部 馬戸 俊輔 兵庫県立こども病院におけるマクロライド系抗菌薬の長期使用に対する調査 医学研究 承認
令7-220	申請者 申請事項名 概要 審議結果	薬剤部 小島 基彰 ALL患者におけるL-アスパラギナーゼとpegアスパルガーゼの副作用発現状況比較 医学研究 承認
令7-222	申請者 申請事項名 概要 審議結果	アレルギー科 濱田 佳奈 卵黄による食物蛋白誘発胃腸症の発症リスクの検討 医学研究 承認
令7-223	申請者 申請事項名 概要 審議結果	薬剤部 青木 美穂 小児領域におけるネフローゼ症候群に対するリツキサン®のインフュージョンリアクション発現の状況 医学研究 承認
令7-224	申請者 申請事項名 概要 審議結果	神経内科 丸山 あずさ 有熱性てんかん重積・急性脳症を対象とした疾患関連遺伝子探索の横断研究 研究責任者（代表者）変更の件 医学研究 承認
令7-225	申請者 申請事項名 概要 審議結果	血液・腫瘍内科 植村 優 再発・難治性ランゲルハンス細胞組織球症に対するクラドリビン+シタラビン併用治療 医療行為 承認
令7-226	申請者 申請事項名 概要 審議結果	リウマチ科 梶田 千晶 全身型若年性特発性関節炎における無治療寛解率と治療内容の現況 医学研究 承認
令7-227	申請者 申請事項名 概要 審議結果	心臓血管外科 松久 弘典 難治性乳び胸に対するオクトレオチド（ソマトスタチンアナログ製剤）の使用 医療行為 承認
令7-228	申請者 申請事項名 概要 審議結果	麻酔科 香川 哲郎 医療文章作成サービスを用いた退院サマリ作成の効率化の検証 医学研究 承認
令7-229	申請者 申請事項名 概要 審議結果	集中治療科 黒澤 寛史 日本ICU患者データベースおよびDPCデータを用いた集中治療室における医療の質評価 医学研究 承認
令7-230	申請者 申請事項名 概要 審議結果	心臓血管外科 松久 弘典 「CHSS Japan (Congenital Heart Surgeons' Society Japan) 参加施設によるContegraの国内臨床成績追跡調査：後方視的多施設研究」への参加協力について 医学研究 承認

3 研究活動の逸脱行為等への対応について

判定:保留

厚生労働省への報告を行い、重大な不適合事案でないとの判断を得ること。
その後、修正した申請書を提出してもらい再度審査を行う。