

# 平成28年度第5回倫理委員会議事録

開催日時 平成29年1月26日(木) 午前9時30分から9時54分  
場 所 兵庫県立こども病院 会議室  
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

- ⑥0 日本光電換気モニター(RFM-X)を使用した小児呼吸機能検査の基準値に関する研究

概要: 医学研究の適否

医学研究の妥当性について審議した。

**審議結果** 保留

- ・申請の目的及び概要の3-6, 3-18の研究協力施設について整合性をとること。
- ・同意の有無について検討すること。

## 2 書面・迅速審査について下記のとおり報告された

- ④7 潜在性絨毛膜羊膜炎、産褥子宮内膜炎における血中プロカルシトニンレベルの検討

**審議結果** 承認

- ④8 若年性特発性関節炎の子どもの生活のしづらさへの支援  
～親子の認識の違いに注目して～

**審議結果** 承認

- ④9 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に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)  
(平成28年9月26日分)

**審議結果** 承認

- ⑤0 本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価(RTBL14)

**審議結果** 承認

- ⑤1 両側性腎芽腫の遺伝子診断応用のためのプロスペクティブ遺伝子分析研究(RTBL14GP)

**審議結果** 承認

- ⑤2 オメガベンの使用について

**審議結果** 承認

- ⑤3 「小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同試験(AML-05、P05、D05)における感染症と支持療法の関連について  
の後方視的調査研究」計画書一部改訂について

**審議結果** 承認

- ⑤4 本邦小児におけるカンデサルサルタン シレキセチルの使用実態調査

**審議結果** 承認

- ⑤5 動脈波形解析に基づいた循環動態評価に関する研究

審議結果 承認

- ⑤6 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

- ⑤7 新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝子解析

審議結果 承認

- ⑤8 新生児横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究

審議結果 承認

- ⑤9 国立成育医療研究センターでの「先天性奇形症候群における遺伝的要因の探索」への参加について

審議結果 承認