

平成30年度第2回倫理委員会議事録

開催日時 平成30年6月13日(水) 午前9時30分から10時35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、東鬼委員、大嶋委員、森貞委員、
福井委員、丸山委員(外部委員)、田中委員(外部委員)

1 申請案件

- ⑬ 遺伝子分析装置、及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた各種検体による臨床性能評価試験：多施設研究
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
- ⑭ 新生児横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する国際共同研究
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

- 4 日本人新生児を対象とした脊髄性筋萎縮症マス・スクリーニングの
パイロット研究：SMN1 遺伝子欠失の検出を目的とした新しいマス・
スクリーニングシステムの確立
審議結果 承認
- 5 白血病細胞の in vitro 薬剤感受性試験
審議結果 承認
- 6 難治性小児中枢神経腫瘍を対象とした INF- β 併用がんペプチドカ
クテルワクチン療法 第IIa相臨床試験 (NCCV+IFN β p2a)
審議結果 承認
- 7 ミトコンドリア病診断のためのGDF15測定
審議結果 承認
- 8 小児脳腫瘍治療後の神経心理学的合併症に関する横断的調査研究
審議結果 承認
- 9 小児およ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 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)
の改訂
審議結果 承認
- 10 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan
Neurosurgical Database : JND)
審議結果 承認

- 11 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

- 12 リファンピシン軟膏薬の調剤、使用

審議結果 承認