

平成28年度第4回倫理委員会議事録

開催日時 平成28年10月20日(木) 午前9時00分から9時24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)

1 申請案件

- ④⑥ 人工肛門造設術後の極低出生体重児における肛門側腸管機能の維持および栄養状態の改善を目的とした肛門側人工肛門への便および **Glutamin-Fiber-Oligosaccharide(GFO®)**の注入療法

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 条件付き承認

- ・治療計画書と説明書の表現を一致させること。
- ・説明書の重複箇所を削除すること。

2 書面・迅速審査について下記のとおり報告された

- ③⑥ 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

- ③⑧ 一般社団法人 日本褥瘡学会 実態調査委員会
第4回実態調査 本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査

審議結果 承認

- ③⑨ 小児総合医療施設における末梢静脈カテーテル固定に関する実態調査

審議結果 承認

- ④⑩ 「小児急性骨髄性白血病(AML) 経験者の就学・就労促進に関わる要因と支援に関する研究」研究計画書の改定

審議結果 承認

- ④⑪ 若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究

審議結果 承認

- ④⑫ 小児集中治療室での終末期医療に関する質的研究
研究

審議結果 承認

- ④⑬ 小児集中治療室における人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated Event:VAE)および人工呼吸器関連肺炎 (Ventilator-associated Pneumonia:VAP)の多施設共同前向き観察研究

審議結果 承認

- ④⑭ 小児心肺蘇生の質に関する多施設共同観察研究 (pediRES-Q)

審議結果 承認

- ④⑮ プロポフォールの小児集中治療科における限定使用について

審議結果 承認