

平成29年度第2回倫理委員会議事録

開催日時 平成29年6月14日(水) 午前9時30分から10時05分

場所 兵庫県立こども病院 3階会議室

出席委員 上谷委員長、前田副委員長、菅原委員、大嶋委員、小阪委員、森貞委員、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

- ⑮ 海綿状血管腫に対するプロプラノロール療法

医療行為の妥当性について審議した。

審議結果 条件付き承認

- ⑯ 高IgE血症(総IgE 1500IU/ml以上)を伴う重症気管支喘息(重症喘息)に対するオマリズマブ投与

医療行為の妥当性について審議した。

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

- ⑥ 短腸症の重症度分類・集学的小腸リハビリテーション指針作成に関する研究(H28-難治(難)・一般-013)

審議結果 承認

- ⑦ 乳児股関節健診の再構築に向けた予備的研究

審議結果 承認

- ⑩ 小腸瘻造設児に対する経口NaCl投与のプロトコールの有効性と安全性を評価する臨床試験の改訂

審議結果 承認

- ⑪ 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

審議結果 承認

- ⑫ 小児救急搬送症例のバイタルサインに関する多施設共同後方視的観察研究の改定について

審議結果 承認

- ⑬ 「重症胎児発育不全児の胎内管理指針の作成に関する研究」への参加期間の延長

審議結果 承認

- ⑭ 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D、シクロホスファミド1.2g/m²)/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)

審議結果 承認

- ⑰ 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/m²)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)

審議結果 承認

- ⑩ 横紋筋肉腫高リスク群患者に対するV I（ビンクリスチン、イリノテカン）/V P C（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド）/I E（イホスファミド、エトポシド）/V A C（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を評価する第Ⅱ相臨床試験（J R S－Ⅱ H R）

審議結果 承認

- ⑪ 小児血液培養採取プロセスに関する前向き研究

審議結果 承認