

## 平成30年度第8回倫理委員会議事録

開催日時 平成30年12月19日（水）午前9時30分から10時30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、  
檜垣委員、福井委員、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

- 53 先天性横隔膜ヘルニアにおける胎児 MRI 画像の肺の形態・成熟度を利用した重症度分類の有用性についての多施設共同研究  
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
- 57 蛋白漏出性胃腸症患者へ対するブデソニド（ゼンターコート@カプセル）の投与  
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

### 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

- 49 バンコマイシンによるレッドマン症候群に関連する遺伝子の探索  
**審議結果** 承認
- 54 意識障害患者に対する発作検出プログラムの最適化に関する研究  
**審議結果** 承認
- 55 意識障害患者に対するポータブル発作時脳波検出装置の開発に関する研究  
**審議結果** 承認
- 56 PACUに携わる手術室看護師への教育の取り組み  
**審議結果** 承認
- 58 限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験（JESS14）の改訂  
**審議結果** 承認
- 59 国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIII-Fc）製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment Study（FACTS）  
**審議結果** 承認