

# 平成30年度第9回倫理委員会議事録

開催日時 平成31年2月13日(水)午前9時30分から10時5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、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

- 69 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究  
医学研究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

### 30年度

- 60 申請事項名 銀杏中毒の確定診断のための4'-O-メチルピリドキシン測定  
概要 医療行為  
**審議結果** 承認
- 61 申請事項名 胆道閉鎖症の早期発見のための便色カードの有用性についてのアンケート調査  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 62 申請事項名 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)2.9版(平成30年8月30日分)  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 63 申請事項名 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験(ALL-B12 Ver.4.0,4.1)の特定臨床研究への移行及び実施について  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 64 申請事項名 結節性硬化症に合併する新生児心臓横紋筋腫瘍に対するmTOR阻害剤エベロリムスの使用について  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 65 申請事項名 腸管不全関連肝障害の児に対する $\omega$ 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  
概要 医療行為  
**審議結果** 承認
- 66 申請事項名 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, アクチマイシンD, シクロホスファミド1.2g/m<sup>2</sup>)／VI(ビンクリスチン, イリリテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験(JRS-Ⅱ LRB)の改訂(Ver 2.1)  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 67 申請事項名 かずさDNA研究所での遺伝子解析について、同研究所での解析結果二次利用のための承認申請  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認

- 68 申請事項名 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) ver3.0(平成30年10月24日分)の特定研究への移行及び実施について
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 70 申請事項名 巨脳症に対する網羅的遺伝子解析
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 71 申請事項名 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と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薬物動態試験(JSKDC09) 1.2版
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 72 申請事項名 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と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薬物動態試験(JSKDC09) 1.3版
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 73 申請事項名 小児集中治療における身体拘束についての横断調査
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 74 申請事項名 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較試験、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験(AML-12 Ver.3.1)の特定臨床研究への移行及び実施について
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 75 申請事項名 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験(HL-14)ver.2.1
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 76 申請事項名 マイカルテ作成による先天性心疾患の子どもと家族へのセルフケア支援
- 概要 看護研究  
**審議結果** 承認
- 78 申請事項名 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象にしたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06) ver2.8(平成30年12月7日分)の特定研究への移行及び実施について
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 79 申請事項名 関節型若年性特発性関節炎を発症した子どもと家族へ治療初期からのセルフケア支援
- 概要 看護研究  
**審議結果** 承認