

令和元年度第3回倫理委員会議事録

開催日時 令和元年6月12日(水)午前9時30分から10時40分
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、大嶋委員、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

- 20 女性におけるゴナドトロピン非依存性思春期早発症に対するアリミデックスの治療
審議結果 条件付き承認
- 21 自費診療による遺伝子解析について
審議結果 承認
- 22 スギ花粉症合併1型糖尿病小児へのスギ舌下免疫療法による血糖コントロール改善効果
審議結果 条件付き承認
- 26 膀胱尿管逆流を有さず、右腎盂腎炎を再発する児に対する膀胱尿管逆流防止術
審議結果 不承認

2 書面・迅速審査について下記のとおり報告された

令和元年度

- 9 申請事項名 オメガベンの使用について
概要 医療行為
審議結果 承認
- 10 申請事項名 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(一部変更)
概要 医学研究
審議結果 承認
- 11 申請事項名 初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(CML-17 Ver. 1.0)の特定臨床研究としての実施について
概要 医学研究
審議結果 承認
- 12 申請事項名 「小児全身性エリテマトーデスの疾患活動性バイオマーカーとしてのLRGの有用性の検討」への参加
概要 医学研究
審議結果 承認
- 13 申請事項名 急性脳炎・脳症患者検体からの次世代シーケンサーを用いた病原体探索
概要 医学研究
審議結果 承認

- | | | |
|----|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14 | 申請事項名 | 小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第Ⅱ相臨床試験(EBV-HLH-15 Ver. 1.0)の特定臨床研究としての実施について |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 15 | 申請事項名 | MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第Ⅱ相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究(JPLSG-MLL-17 Ver. 1.0)の特定臨床研究としての実施について |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 16 | 申請事項名 | ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験(AML-D16, Ver. 1.0)の特定臨床研究としての実施について |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 17 | 申請事項名 | 原発性免疫不全症の原因遺伝子の探索研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 18 | 申請事項名 | 小児特発性膜性腎症におけるTHSD7AとPLA2Rの関与とバイオマーカーの探索研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 19 | 申請事項名 | Fibrodysplasia Ossificans Progressiva (FOP) (進行性骨化性線維異形成症)における遺伝子変異の解析 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 23 | 申請事項名 | 小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 24 | 申請事項名 | 先天代謝異常患者における新たな診断治療バイオマーカーとしての尿中タイチンに関する研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 25 | 申請事項名 | 小児への皮下免疫療法における治療効果と免疫応答の関連についての観察研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 27 | 申請事項名 | 慢性腎臓病をもつ学童期の子どものセルフケア獲得のために必要な自立支援プログラムの構築 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |