

# 令和元年度第7回倫理委員会議事録

開催日時 令和元年10月16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

- 33 大動脈弓部の再狭窄に対する再手術における医療機器の目的外使用について [第5回委員会からの継続審査]  
審議結果 条件付き承認
- 52 小児の洞不全症候群へのシロスタゾール投与  
審議結果 条件付き承認
- 53 フォンタン術後患者の難治性蛋白漏出性胃腸症へのミドドリン投与  
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

- 49 申請事項名 急性脳症・熱性けいれんの予後に関するレジストリ研究  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 50 申請事項名 発熱に伴うけいれん・意識障害患者を対象とした急性脳症早期診断マーカーに関する前方視的観察研究  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 51 申請事項名 小児胆汁うっ滞性疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究(後方視的研究)  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 54 申請事項名 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(JESS-14, version3.0)の改訂(Ver.3.1)  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 55 申請事項名 小児肝臓に対する国際共同臨床試験(JPLT4:PHITT試験, version 2.0)  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 56 申請事項名 再発急性リンパ性白血病の遺伝子解析: IntReALL SR 2010 附随研究  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 57 申請事項名 小児AML症例におけるH3K4、H3K27のトリメチル化と臨床像との関連性について  
概要 医学研究  
審議結果 承認

- 58 申請事項名 特定臨床研究： Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia  
アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 (ASIA DS-ALL-2016)の実施計画事項変更について
- 概要 医学研究  
審議結果 承認
- 59 申請事項名 胚細胞腫瘍低リスク患者に対する積極的サーベイランス第3相試験並びに標準リスクの小児及び成人患者に対するカルボプラチンとシスプラチンのランダム化比較試験；AGCT1531（低リスクおよび標準リスク胚細胞腫瘍に対する国際共同臨床試験；AGCT1531）(ver1.1)(特定臨床研究)の中断について
- 概要 医学研究  
審議結果 承認
- 60 申請者 血液腫瘍内科部長 長谷川 大一郎  
60 申請事項名 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（JPLSG-ALB-NHL-14）の改訂(Ver4.1)の実施計画事項変更について
- 概要 医学研究  
審議結果 承認
- 61 申請事項名 小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14)(Ver3.1)の実施計画事項変更について
- 概要 医学研究  
審議結果 承認
- 62 申請者 血液腫瘍内科部長 長谷川 大一郎  
62 申請事項名 特定臨床研究： 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)の実施計画事項変更について
- 概要 医学研究  
審議結果 承認
- 63 申請事項名 小児ランゲルハンス組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究(LCH-12)の改訂(ver6.1)の実施計画事項変更について
- 概要 医学研究  
審議結果 承認
- 64 申請事項名 特定臨床研究： 小児及び若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験(ALL-T11, Ver8.1)の実施計画事項変更について
- 概要 医学研究  
審議結果 承認
- 65 申請事項名 特定臨床研究： 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. 4.1)の実施計画事項変更について
- 概要 医学研究  
審議結果 承認
- 66 申請事項名 国内におけるパレコウイルスA 3感染症の前方視的疫学調査
- 概要 医学研究  
審議結果 承認

- 67 申請事項名 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、アチマイシン D、シクロホスファミド<sup>®</sup> 1.2 g/m<sup>2</sup>) / 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, ver. 2.02)の実施計画事項変更(JRS-II LRA, ver 2.10)について
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 68 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、アチマイシン D、シクロホスファミド<sup>®</sup> 1.2 g/m<sup>2</sup>) / VI(ビンクリスチン、イリテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II 相臨床試験の実施計画事項変更(JRS-II LRB, ver 2.2)について
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 69 申請事項名 横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(ビンクリスチン、アチマイシン D、シクロホスファミド<sup>®</sup> 2.2 g/m<sup>2</sup>) / VI(ビンクリスチン、イリテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験(JRS-II IR, ver. 1.12)の実施計画事項変更(JRS-II IR, ver. 1.20)について
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 70 申請事項名 特定臨床研究：横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI (ビンクリスチン、イリテカン) /VPC (ビンクリスチン、ピラルビシチン、シクロホスファミド<sup>®</sup>) /IE(イホスファミド<sup>®</sup>、エトホシト<sup>®</sup>)/VAC (ビンクリスチン、アチマイシンD、シクロホスファミド<sup>®</sup>) 療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験(JRS-II HR臨床試験, Ver. 1.20) の実施計画事項変更について
- 概要 医学研究  
**審議結果** 承認