

令和2年度第2回倫理委員会議事録

開催日時 令和2年7月8日（水）午前9時00分から9時40分
場 所 兵庫県立こども病院 3階会議室
出席委員 小阪委員長、大嶋副委員長、種池委員、森貞委員、江角委員、合田委員
杉多委員、丸山委員（外部委員）、田中委員（外部委員）

1 申請案件

- 30 低心機能、低血圧または気管支喘息合併の心不全患者へのイバブラジン投与
審議結果 保留
- 31 低血圧または気管支喘息合併の体位性頻脈症候群患者へのイバブラジン投与
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

- 4 申請事項名 小児心疾患の臨床遺伝学的研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 5 申請事項名 遺伝性動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 6 申請事項名 実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査
概要 医学研究
審議結果 承認
- 7 申請事項名 ExtraCorporeal Membrane Oxygenation for 2019 novel Coronavirus Acute Respiratory Disease; ECMOCARD
新型コロナウイルス（COVID-19）による急性呼吸器疾患に対する体外式膜型人工肺使用症例を対象としたレジストリ研究（註：人工呼吸管理含む）
概要 医学研究
審議結果 承認
- 8 申請事項名 肝胎児性肉腫の原因遺伝性解析
概要 医学研究・中央審査
審議結果 承認
- 9 申請事項名 小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験（JCGG EPN1501）の改訂（Ver2.2）
概要 医学研究・中央審査
審議結果 承認
- 10 申請事項名 早産児・新生児の吸啜圧に関する研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 11 申請事項名 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）における多施設共同前向き観察研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 12 申請事項名 特定臨床研究：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, version3.1）の改定（Ver3.2）
概要 医学研究・中央審査
審議結果 承認

- | | | |
|----|-------|---|
| 13 | 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・中央審査 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 14 | 申請事項名 | もやもや病に合併した腎血管性高血圧の臨床的検討 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 15 | 申請事項名 | NICU環境や新生児搬送における環境音や振動に関する調査 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 16 | 申請事項名 | 日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 17 | 申請事項名 | 小児AYA世代がん患者の臨床検体を用いた治療効果および副作用に関するゲノムプロファイリングに関する研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 18 | 申請事項名 | 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量の増量（1日量30mgまで） |
| | 概要 | 医療行為 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 19 | 申請事項名 | 多施設共同観察研究 周産期型および乳児型低ホスファターゼ症の病勢を反映する臨床的マーカーの探索 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 20 | 申請事項名 | 内分泌関連単一遺伝子疾患における臨床的遺伝子診断(27-8)改訂1版 |
| | 概要 | 医療行為 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 21 | 申請事項名 | Tocilizumab(アクテムラ®) 全身型JIA治験Phase II/III追跡調査（一次調査） |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 22 | 申請事項名 | 新規診断ALLにおけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究（ALL-ASP19） |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 23 | 申請事項名 | 超早産児の出生時低体温の予防に関する研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 24 | 申請事項名 | COVID-19感染患者治療の疫学的調査 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 25 | 申請事項名 | 体外式膜型人工肺中の溶血と血中一酸化炭素ヘモグロビン濃度の相関性の検討 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 26 | 申請事項名 | 「病理臨床」2021年4月号(39巻4号) マクロクイズの項に、当院で切除された常染色体劣性多発性嚢胞性腎の肉眼写真と病理写真を提示する。 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |

- | | | |
|----|-------|---|
| 27 | 申請事項名 | 小児心臓大血管手術における周術期血中遊離ヘモグロビン濃度および血中ハプトグロビン濃度の推移と術後腎機能との関係を検討する前向き観察研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 28 | 申請事項名 | 腸管不全関連肝障害の児に対する ω 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 |
| 29 | 申請事項名 | 両側肺動脈絞扼術前の低炭素ガス吸入が肺動脈に与える影響の研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 32 | 申請事項名 | 診療現場における小児集中治療医に求められる能力とその評価方法に関する研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 33 | 申請事項名 | 小児脳腫瘍経験者の認知機能についての横断的調査研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 34 | 申請事項名 | 先天性骨髄不全症候群レジストリ研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |
| 35 | 申請事項名 | 早産児黄疸におけるアルブミン・ビリルビン結合能の推移に関する研究 |
| | 概要 | 医学研究 |
| | 審議結果 | 承認 |