

# 令和2年度第3回倫理委員会議事録

開催日時 令和2年8月12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

- 52 プロポフォールの小児集中治療科における限定使用の改訂  
**審議結果** 条件付き承認
- 37 先天性内反足に対するアキレス切腱における、直視下切腱と皮下切腱の比較  
**審議結果** 条件付き承認
- 38 A型ボツリヌス毒素製剤(ボトックス)の小児に対する上肢痙縮、下肢痙縮、痙性斜頸に対する使用  
**審議結果** 継続審査

## 2 書面・迅速審査について下記のとおり報告された

- 36 申請事項名 小児心臓血管外科術後患者における高流量式鼻カヌラの効果：ランダム化臨床試験  
概要 医学研究・中央審査  
**審議結果** 承認
- 39 申請事項名 「視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究」の当院での研究開始許可  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 40 申請事項名 腸管不全関連肝障害の児に対するω3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
- 41 申請事項名 乳児硬膜下血腫(急性、慢性)の受傷機転についての多施設共同調査  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 42 申請事項名 小児髄芽種に対して新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線治療の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験(JCCG MB19)  
概要 医学研究・中央審査  
**審議結果** 承認
- 43 申請事項名 FVIIIインヒビター保有先天性血友病A患者における免疫寛容導入療法実施下及び実施後のエミシズマブの安全性を評価する多施設共同臨床研究  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 44 申請事項名 アドレナリン自己注射(エピペン)における薬剤指導の有用性  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 45 申請事項名 脚長差に対してエイトプレート®を用いた骨端抑止術の効果の検証  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 46 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(JCCG EPN1501)の改訂(Ver2.2→Ver2.3)  
概要 医学研究・中央審査  
**審議結果** 承認

- 47 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、シロホスファミド 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
- 概要 医学研究・中央審査  
 審議結果 承認
- 48 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、シロホスファミド 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
- 概要 医学研究・中央審査  
 審議結果 承認
- 49 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、シロホスファミド 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
- 概要 医学研究・中央審査  
 審議結果 承認
- 50 申請事項名 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'ラルピ'ジ'ン、シロホスファミド) /IE (イネホスファミド、エボ'シド) /VAC (ビ'ンクリスチン、アチマイシンD、シロホスファミド) 療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験
- 概要 医学研究・中央審査  
 審議結果 承認
- 51 申請事項名 新型コロナウイルス感染症流行に伴う休日夜間診療所における診療状況の変化についての研究
- 概要 医学研究  
 審議結果 承認