

# 令和2年度第4回倫理委員会議事録

開催日時 令和2年11月11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)、森田委員(外部委員)

## 1 申請案件

- 77 難治性緑膿菌性肺炎に対するトブラマイシン吸入療法  
審議結果 保留
- 80 重篤な呼吸不全が予測されるPotter sequence の児に対する生直後からの計画的体外式膜型人工肺(ECMO)治療の導入  
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

- 53 申請事項名 エミシズマブ定期投与中のFVⅢインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 54 申請事項名 重篤小児患者の施設間搬送に関する多施設共同レジスト  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 55 申請事項名 余剰検体を用いた新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の抗体保有率調査  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 56 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  
概要 医学研究・中央審査  
審議結果 承認
- 57 申請事項名 単心室、二心室に合併した三心房心の予後の比較検討  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 58 申請事項名 タンデム質量分析法、およびリアルタイムPCR法を用いた拡大新生児マスキリーニングに関する観察研究  
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)(ver1.3)(特定臨床研究)の実施について  
概要 医学研究・中央審査  
審議結果 承認
- 60 申請事項名 COVID-19流行による医療崩壊予防の研究  
概要 医学研究  
審議結果 承認
- 61 申請事項名 一次医療施設における小児患者への内服抗菌薬処方動向の多施設比較研究  
概要 医学研究  
審議結果 承認

- 62 申請事項名 一次医療施設における小児抗菌薬適正使用に係る有効な介入方法を検証するための研究  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 63 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, version3. 04)  
概要 医学研究・中央審査  
**審議結果** 承認
- 64 申請事項名 小児急性重症COVID-19レジストリー；アジアにおける多施設研究 (PACCOVRAstudy)  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 65 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マラの効果：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
- 66 申請事項名 「若年性皮膚筋炎における病態解明を目指した免疫学的解析に関する多施設共同研究」の参加  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 67 申請事項名 小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 68 申請事項名 一次医療施設における抗菌薬適正使用の取り組みに対する事後アンケート調査  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 69 申請事項名 国立研究開発法人 国立成育医療研究センターの実施する秘密分散・秘密計算技術を使ったDPCデータのベンチマーク分析ツールの開発への協力について  
概要 その他  
**審議結果** 承認
- 70 申請事項名 非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ／メルフェラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第II相試験 (JCCGAT20)  
概要 医学研究・中央審査  
**審議結果** 承認
- 71 申請事項名 「難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究」  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 72 申請事項名 小児がん患者に対する口腔衛生管理の有用性  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 73 申請事項名 t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 (JALSG CBF-AML220 study)  
概要 医学研究・中央審査  
**審議結果** 承認
- 74 申請事項名 進行性骨化性線維異形成症 (FOP) レジストリ  
概要 医学研究  
**審議結果** 承認
- 75 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

- |    |       |                                       |
|----|-------|---------------------------------------|
| 76 | 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                                    |
| 78 | 申請事項名 | 気管切開児の下気道感染症における臨床所見・検査所見に関する観察研究     |
|    | 概要    | 医学研究                                  |
|    | 審議結果  | 承認                                    |
| 79 | 申請事項名 | 血行動態疑似回路を用いた大動脈基部手術及び小児肺動脈弁手術の術式評価    |
|    | 概要    | 医学研究                                  |
|    | 審議結果  | 承認                                    |
| 81 | 申請事項名 | 小児心肺蘇生の質に関する多施設共同観察研究（pedirRES-Q）の更新  |
|    | 概要    | 医学研究                                  |
|    | 審議結果  | 承認                                    |