

令和3年度第3回倫理委員会議事録

開催日時 令和3年10月13日（水）午前9時00分から10時00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、薩摩委員、杉多委員、合田委員、
森貞委員、松本委員、赤坂委員、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

- 64 難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブの投与（保険適応外治療）
審議結果 条件付き承認
- 33 高リスク髄芽腫の再発例に対するテモゾロミド、イリノテカン、ベバシズマブ併用療法による治療
審議結果 承認
- 57 再発・難治性ランゲルハンス細胞組織球症に対するクラドリピン+シタラピン併用治療
審議結果 承認
- 39 S.Y.様における、小児の症候性慢性心不全患者へのイバブラジン投与
審議結果 承認
- 54 出生後の新生児に対する治療中断について
審議結果 条件付き承認
- 65 無頭蓋症の早産分娩誘導と出生時の積極的蘇生を行わないことについて
審議結果 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3年度

- 23 申請者 病理診断科部長 吉田 牧子
申請事項名 文光堂の腫瘍病理鑑別診断アトラス肺癌第2版に、関西医科大学総合医療センター病理診断科の酒井康裕先生が病理所見を記載される際に、当院で切除された肺軟骨腫の肉眼写真と病理写真を提供する。
概要 医学研究
審議結果 承認
- 24 申請者 救急総合診療科医長 松井 鋭
申請事項名 鼻腔異物の効果的摘出方法に関する研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 27 申請者 小児集中治療科医長 潮見 祐樹
申請事項名 高張食塩水による小児頭部外傷治療の予後に対する影響
アジア小児集中治療ネットワーク（PACCMAN）前向き多施設観察研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 28 申請者 代謝内分泌科部長 尾崎 佳代
申請事項名 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
- 29 申請者 リウマチ科医長 水田 麻雄

- 申請事項名 「自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究」の参加
 概要 医学研究
 審議結果 承認
- 30 申請者 小児集中治療科医長 青木 一憲
 申請事項名 小児心臓血管外科術後患者における横隔膜萎縮と抜管失敗予測に関する研究
 概要 医学研究
 審議結果 承認
- 31 申請者 リウマチ科医長 水田 麻雄
 申請事項名 全身型若年性特発性関節炎における病勢把握マーカーとしての血清IL-6値の有用性の検討
 概要 医学研究
 審議結果 承認
- 32 申請者 新生児内科医長 玉置 祥子
 申請事項名 後天性サイトメガロウイルス感染症との関連が疑われる壊死性腸炎を発症した超早産児に対しての、ガンシクロビル、バルガンシクロビルの適応外使用
 概要 医療行為
 審議結果 承認
- 34 申請者 循環器内科医長 小川 禎治
 申請事項名 起立性調節障害へのミドドリンの最高投与量の増量
 概要 医療行為
 審議結果 承認
- 35 申請者 小児循環器科フェロー 永尾 宏之
 申請事項名 Hemodynamics change after the hemi-mustard procedure in corrected transposition of the great arteries
 概要 医学研究
 審議結果 承認
- 36 申請者 整形外科医長 衣笠 真紀
 申請事項名 股関節エコーGraf分類と単純レントゲン画像の比較、AIによる診断の可能性
 概要 医学研究
 審議結果 承認
- 37 申請者 小児集中治療科部長 黒澤 寛史
 申請事項名 新型コロナウイルス感染症流行期における、集中治療を要する小児患者数の推移に関する調査の期間延長
 概要 医学研究
 審議結果 承認
- 38 申請者 血液・腫瘍内科医長 岸本 健治
 申請事項名 臨床研究「造血細胞移植におけるブスルファンの至適投与量設計に向けた薬理遺伝解析」研究実施計画書の変更
 概要 医学研究
 審議結果 承認
- 40 申請者 新生児内科医長 岩谷 壮太
 申請事項名 超早産児に対する一酸化窒素吸入法の実態調査
 概要 医学研究
 審議結果 承認
- 41 申請者 代謝内分泌科部長 尾崎 佳代

- 申請事項名 多能性幹細胞を用いた内分泌代謝疾患の病因、病態解明、創薬に関する研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 42 申請者 循環器内科医長 小川 禎治
申請事項名 起立性調節障害へのミドドリンの最高投与量の増量
概要 医療行為
審議結果 承認
- 43 申請者 血液腫瘍内科医長 神前 愛子
申請事項名 急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究 (DEPSY-19)の改訂 (Ver. 2.0)
概要 医学研究
審議結果 承認
- 44 申請者 看護部看護師 植松 由衣
申請事項名 先天性心疾患をもつ子どもと家族への内服自己管理支援
概要 看護研究
審議結果 承認
- 45 申請者 臨床遺伝科部長 森貞 直哉
申請事項名 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究 (慶應義塾大学)
概要 医学研究
審議結果 承認
- 46 申請者 小児集中治療科部長 黒澤 寛史
申請事項名 本邦での新型コロナウイルス感染症重症小児患者の疫学的調査
概要 医学研究
審議結果 承認
- 47 申請者 代謝内分泌科部長 尾崎 佳代
申請事項名 小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築
概要 医学研究
審議結果 承認
- 48 申請者 脳神経外科医長 阿久津 宣行
申請事項名 大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査
概要 医学研究
審議結果 承認
- 49 申請者 代謝内分泌科部長 尾崎 佳代
申請事項名 我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 50 申請者 循環器内科医長 小川 禎治
申請事項名 起立性調節障害へのミドドリンの最高投与量の増量
概要 医療行為
審議結果 承認
- 51 申請者 小児外科部長 横井 暁子
申請事項名 術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための多施設共同後方視的調査研究
概要 医学研究
審議結果 承認

- 52 申請者 小児外科部長 横井 暁子
申請事項名 小児肝腫瘍に対するICGナビゲーションによる手術法の有効性を検証するための後方視的臨床研究
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 53 申請者 小児外科部長 横井 暁子
申請事項名 新生児横隔膜ヘルニア長期生存例に対するフォローアップ継続調査
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 55 申請者 眼科部長 野村 耕治 耳鼻咽喉科医長 勝沼 紗矢香
申請事項名 研究課題名「視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究」の内容変更許可。
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 56 申請者 リウマチ科医長 中岸 保夫
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」の改訂
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 58 申請者 小児科専攻医 松本 泰右
申請事項名 小児における適切な逆行性門脈造影法
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 59 申請者 小児集中治療科部長 黒澤 寛史
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
審議結果 承認
- 60 申請者 血液・腫瘍内科医長 神前 愛子
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
- 61 申請者 感染症内科フェロー 大竹 正悟
申請事項名 一次医療施設における内服抗菌薬処方動向の全国多施設後方視的研究
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 62 申請者 循環器内科部長 田中 敏克
申請事項名 先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究
- 概要 医学研究
審議結果 承認
- 63 申請者 看護部看護師 古賀 貴文
申請事項名 陽子線治療を受けるこどもの家族の思い
- 概要 看護研究
審議結果 承認