

令和5年度第1回倫理委員会議事録

開催日時 令和5年4月12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、野田委員、薩摩委員、杉多委員、石田委員、森貞委員、大西委員、赤坂委員、丸山委員（外部委員）、村中委員（外部委員）

1 申請案件

令和4年度

- 104 右主気管支食道起始症に対する右肺全摘と右胸腔内ティッシュエキスパンダー留置について
審議結果 条件付き承認
- 111 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対するバルガンシクロピルの投与（未承認薬の使用）
審議結果 承認
- 112 インドシアニングリーン（オフサグリーン®）の適応外使用について
審議結果 承認

令和5年度

- 1 高安動脈炎女児に対するJAK阻害薬の適応外使用
審議結果 5月の倫理委員会に持ち越し。
- 2 重症乳幼児喘息に対するスピリーバの導入
審議結果 承認
- 3 ボックスゾゴ®皮下注用0.4mg/0.56mg/1.2mg使用成績調査以外でのデータ使用に関する同意説明文書の使用許可
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

書面・迅速審査の結果について

令和4年度

- 93 申請者 代謝内分泌科部長 尾崎 佳代
申請事項名 X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症（XLH）患者を対象としたアジア長期観察研究実施
概要 医学研究
審議結果 承認
- 94 申請者 小児集中治療科医師 染谷 真紀
申請事項名 小児骨髄穿刺術前支援システム及び教育モデルの開発に関する研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 95 申請者 小児集中治療科医師 染谷 真紀
申請事項名 小児の用手換気トレーニングシステム及び教育モデルの開発に関する研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 96 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（COVID-19）における若年者の易感染症、重症化、疾患抵抗性に関連する遺伝的背景の探索と免疫学的検討に関する研究
概要 医学研究
審議結果 承認

- 97 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スラの効果：ランダム化臨床試験
概要 医療行為
審議結果 承認
- 98 申請者 腎臓内科部長 貝藤 裕史
申請事項名 小児ネフローゼ症候群の免疫学的機序、疾患関連遺伝子探索的研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 99 申請者 新生児内科医長 岩谷 壮太
申請事項名 光濃縮システムを用いた炎症性サイトカイン測定法の開発に関する研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 100 申請者 血液・腫瘍内科医長 神前 愛子
申請事項名 小児急性リンパ性白血病の異なるプロトコール間でのQOL比較研究：JACLS修正
概要 ALL-02vs.BFM-ALL oriented protocol (JACLS QoALL-20)の改訂 (ver. 2. 0, 2. 1)
審議結果 医学研究
承認
- 101 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
概要 後方視的臨床研究
審議結果 医学研究
承認
- 102 申請者 臨床遺伝科部長 森貞 直哉
申請事項名 日本遺伝カウンセリング学会での症例報告についての倫理承認 (Xia-Gibbs症候
概要 群の1男児例)
審議結果 医学研究
承認
- 103 申請者 臨床遺伝科部長 森貞 直哉
申請事項名 「腎疾患における原因遺伝子の検索 (神戸大学)」の更新
概要 医学研究
審議結果 承認
- 105 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
- 106 申請者 新生児内科医長 岩谷 壮太
申請事項名 新生児の血清免疫グロブリンG値と周産期臨床像との関連に関する研究
概要 医学研究
審議結果 承認
- 107 申請者 看護部看護師 林 菜緒
申請事項名 長期入院を要する切迫早産患者への助産師による精神的支援
概要 医学研究
審議結果 承認
- 108 申請者 看護部看護師 中谷 扶美
申請事項名 小児がんが再発した経験をもつ患者の再発治療への思い
概要 医学研究
審議結果 承認
- 109 申請者 代謝内分泌内科部長 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
- 110 申請者 血液・腫瘍内科医長 神前 愛子
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
- 113 申請者 小児外科医長 森田 圭一
申請事項名 臨床研究「完全気管軟骨輪を合併した気管食道瘻の臨床的特徴」
概要 医学研究
審議結果 承認