

大阪母子医療センター 倫理委員会小委員会議事録

とき 2020 年 11 月 9 日（月）午後 4 時から

ところ 研究棟大会議室

出席者 光田委員長、福寿委員、石井委員、望月委員、山本委員、竹内委員、道上委員、平野委員
事務局（植田、清水）

欠席者 臼井委員

議 題

【新規申請】 審議

番号	1380
課題名	判定困難なバリエーションの病因解明に関する遺伝学的検討
申請者	細木 華奈（研究所分子遺伝病研究部門流動研究員）
審議内容	対象者が理解できるように研究方法や研究の流れをわかりやすい言葉で具体的に説明すること、課題名もわかりにくいので再考すること。
審議結果	指摘事項修正後承認

【新規申請】 迅速審査

番号	1377
課題名	小児上部消化管内視鏡検査における空気と二酸化炭素送気の安全性と有用性の比較検討
申請者	前山 隆智（消化器・内分泌科診療主任）
審議内容	介入、割り付けありなので説明文書に書かれている「通常の診療」ではない。この研究で RCT が必要であるのか疑問がある。RCT を実施する前にまず観察研究としてそれぞれの群でデータを検討するなど段階を踏んで進めるほうが良いのではないかと。また安全性と有用性をどう評価するのかその指標を明確に示す必要がある。
審議結果	指摘事項修正後、再審議

大阪母子医療センター 倫理委員会小委員会（臨時）議事録

とき 2020 年 11 月 25 日（水）午前 8 時 45 分から

ところ 研究所大会議室

出席者 光田委員長、平野委員、福寿委員、臼井委員、道上委員、望月委員、石井委員
事務局（植田、清水）

欠席者 山本委員、竹内委員

【新規申請】審議

番号	1388
課題名	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ビルの投与
申請者	平田 克弥（新生児科医長）
審議内容	副作用が起こる割合を具体的に記載し、新生児ではその頻度が不明であること、また中枢神経系の長期的予後は十分わかっていないことも説明文書に追記すること。中枢神経系への影響がある感染症なので将来的な観点から関連科の医師も分担者に入れるほうが良いのではないかと。
審議結果	指摘事項修正後承認