

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 12 月 14 日（月）午後 4 時から
 ところ WEBEX で開催
 出席者 光田委員長、福寿委員、石井委員、臼井委員、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 なし

【新規申請】 審議

番号	1394
課題名	肺動脈性肺高血圧症の小児に対するイロプロスト吸入療法
申請者	高橋 邦彦（小児循環器科副部長）
審議内容	小児に対するイロプロスト使用例の報告は海外ではあるが日本ではまだない。イロプロストの使用により肺移植を回避できる可能性がある。 稀で重篤な副作用だけでなく添付文書に書かれている比較的頻度が高い副作用も説明文書に記載すること。
審議結果	承認（指摘事項を修正すること）

番号	1396
課題名	ドラッグ イルーティング バルーンカテーテルを用いた肺静脈狭窄に対するバルーン拡張術
申請者	橋本 和久（小児循環器科レジデント）、青木 寿明（小児循環器科副部長）
審議内容	当センターではこれまでも複数例で同様の治療を安全に実施してきており特に問題はないと考える。
審議結果	承認

番号	1397
課題名	肺静脈狭窄に対するステント留置術
申請者	松尾 久実代（小児循環器科医長）
審議内容	これまで何度もカテーテルでのバルーン拡大術を施行しているが狭窄は進行している。これ以上の外科的介入も困難と判断されておりステント留置術の実施は妥当である。
審議結果	承認

番号	1385
課題名	小児患者の DNTP を用いた超音波ガイド下動脈カテーテル留置の穿刺部位の比較（橈骨動脈 VS 後脛骨動脈 VS 足背動脈）：ランダム化比較試験
申請者	竹下 淳（麻酔科副部長）
審議内容	3 つの部位で穿刺成功率は変わらないであろうという仮説であること、また有意性を示すには膨大な n が必要になるので 3 群の比較ではなく非劣性試験の研究デザインとなっている。
審議結果	承認