

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4月 13日（月） 午後17時10分から

ところ 研究棟大会議室

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

欠席者 臼井委員、山本委員

【新規申請】審議

番号	1329
課題名	新型コロナウイルス感染症に対する治療薬の投与
申請者	和栗 雅子（母性内科主任部長）
審議内容	分担者の中に臨床薬理専門家を入れること。対象者の説明としてPCR検査がまだでもCT画像でCOVID-19に頻度の高いCT所見が見られることも追記すること。説明文書に複数の薬剤を記載しているがすぐに使用できないものもあるので説明の際は不要箇所を削除し使用する薬剤のみ記載する方が良い。副作用救済制度は適用されないことも説明文書に記載すること。
審議結果	指摘事項の修正をすること

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 4 月 20 日（月）午後 4 時から
 ところ 研究棟小会議室
 出席者 光田委員長、福寿委員、石井委員、望月委員、臼井委員、平野委員
 事務局（植田、清水）
 欠席者 山本委員、竹内委員、道上委員

【新規申請】 審議

番号	1327
課題名	脊髄くも膜下麻酔による帝王切開術でのフェニレフリン及びノルアドレナリンが及ぼす非侵襲的連続推定心拍出量（esCCO）維持率への影響
申請者	仲野 有紀（麻酔科非常勤医師）
審議内容	RCT を実施する前に薬剤による esCCO の特性を探るなどランダム化しない研究でデータを集める必要があるのではないか。
審議結果	差戻し

【新規申請】 迅速審査

番号	1309
課題名	成長抑制術を受ける患児の離床に向けた看護の実際
申請者	中川 美穂（5 階西棟看護師）
審議結果	差戻し

番号	1212
課題名	大阪府における 18 か月神経芽腫マスキングの検討
申請者	山道 拓（小児外科医長）
審議結果	承認

番号	1304
課題名	カンガルーケアが NAVA（Neurally Adjusted Ventilatory Assist）モード管理中の早産児の横隔膜電氣的活動に与える影響についての研究
申請者	加藤 勇太（新生児棟技師）
審議結果	承認

番号	1305
課題名	カンガルーケアが NIV-PC 管理中の早産児の横隔膜電氣的活動に与える影響についての研究
申請者	加藤 勇太（新生児棟技師）
審議結果	承認

番号	1313
課題名	分娩予定日超過妊婦における単独の羊水過少と急速墜娩を要する胎児機能不全との関連
申請者	來間 愛里（産科レジデント）
審議結果	承認

番号	1317
課題名	小児集中治療室で発生した褥瘡に関するリスク要因の検討～NPUAP 分類Ⅱ度以上の褥瘡発生要因について～
申請者	櫃田 英利（看護部 ICU 看護師）
審議結果	承認

番号	1318
課題名	保冷庫が過冷却になることによる血液製剤への影響についての検討
申請者	江口 政志（臨床検査部門臨床検査技師）
審議結果	承認

番号	1319
課題名	日帰りの腹腔鏡下鼠径ヘルニア手術における術中フェンタニル使用の安全性と有用性
申請者	永井 岳（麻酔科医員）
審議結果	承認

番号	1320
課題名	日本小児整形外科学会疾患登録
申請者	樋口 周久（整形外科主任部長）
審議結果	承認

番号	1321
課題名	FLP(胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術)を受ける患者に対する術中看護～当センターでの現状を知る～
申請者	永瀬 亜紀（看護部手術室）
審議結果	承認

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 4 月 24 日（金） 午前 9 時 00 分から

ところ 中央会議室

出席者 光田委員長、臼井委員、石井委員、望月委員、平野委員、道上委員、福寿委員、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	1330
課題名	NRAS 遺伝子変異を伴う中枢神経原発悪性黒色腫に対するトラメチニブ投与
申請者	岡田 洋介（血液・腫瘍科レジデント）
審議内容	なぜ手術ではなく未承認の治療薬投与を選択するのか脳神経外科の意見も聞いた上で明確にすること。トラメチニブは小児に対しては保険収載されていないので誤記を修正すること。投与量が 0.6 ミリと端数であるが簡易懸濁が考えられていない薬なので 0.5 ミリ製剤 1 錠を服用する方が良い。予後が不良であること、当センターではこの薬をはじめて使用すること、適応外使用のため医薬品副作用被害救済制度が適応されないこと、海外での治療成績を説明文書に記載すること。
審議結果	指摘事項の修正、全員に照会后承認