

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6月8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、臼井委員、平野委員、竹内委員、道上委員
 事務局（植田、清水）
 欠席者 山本委員

【新規申請】 審議

番号	1336
課題名	先天緑内障に対してマイトマイシンCを使用した線維柱帯切除術（トラベクレクトミー）
申請者	明石 麻里（眼科医員）
審議内容	マイトマイシンCを使用する必要性が高くなった背景をより理解しやすく記載すること。 小児（乳児）に対しても安全性が担保されているものか、治療法として確率されているものか、また副作用の記述を説明文書と計画書と統一し頻度の高いもの、まれであるが怖いものなど分かるように記載すること。
審議結果	承認（指摘事項修正→小委員会委員長が確認）

番号	1335
課題名	手術麻酔管理時のFogarty ®カテーテル適応外使用
申請者	橘 一也（麻酔科主任部長）
審議内容	小さいサイズの既製品の気管支ブロッカーはないため体格が小さい症例ではカテーテルを適応外使用するしかない。本医療行為の実施は妥当である。
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6月 24日（水） 午前9時00分から
 ところ 中央会議室
 出席者 光田委員長、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、平野委員、山本委員

【新規申請】審議

番号	1338
課題名	難治性組織球肉腫に対するニボルマブによる救済療法
申請者	樋口 紘平（血液・腫瘍科医長）
審議内容	PD-L1 検査の結果は重要なので申請書と計画書にも記載すること。他の治療法はないこと、説明文書の「治療を中止する場合」の項目に患者さんが治療の中止を希望する場合も入れておくこと。
審議結果	承認（指摘事項の修正をすること）

番号	1341
課題名	PTLD に対するニボルマブと高サイトカイン血症に対するトシリズマブ
申請者	後藤 公寿（血液・腫瘍科レジデント）
審議内容	薬剤名と商品名が混在して書かれているので統一すること。説明文書に副作用をもっと詳しく記載すること。
審議結果	承認（指摘事項の修正をすること）

番号	1342
課題名	体血流を動脈管に依存する疾患における、両側肺動脈絞扼術後の動脈管ステント留置術（適応外使用）
申請者	萱谷 太（小児循環器科主任部長）
審議内容	開胸して両側肺動脈絞扼術後とステント留置を一度に施行する場合はハイブリッド手術室の設備が必要となるが本件は肺動脈絞扼術後に実施するカテーテル治療の申請であるためハイブリッド手術室についての記載は不要である。対象を両側肺動脈絞扼術後の症例に限定する形で申請書類を修正すること。
審議結果	指摘事項の修正後、委員に回して確認後、承認