

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9月14日(月)午後4時から

ところ 中央会議室

出席者 光田委員長、臼井委員、平野委員、竹内委員、福寿委員、望月委員、石井委員、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	1369
課題名	血球貪食症候群に対するルキソリチニブ
申請者	井上 将太(血液・腫瘍科レジデント)
審議内容	ルキソリチニブのもともとの保険適応の疾患である骨髄線維症の場合の投与量もあわせて説明文書に記載しておくこと、また治療の過程を一般の方が読んで理解しやすいように整理して記載すること。安全性について「有害事象は認められませんでした」の部分は「当センターで使用した2例では認められなかった」と事実を述べる書き方にするほうが良い。副作用だけでなく薬の効果についても具体的に数字を挙げて説明すること。
審議結果	指摘事項修正後回覧、承認

番号	1370
課題名	EBV-HLH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	8月21日の臨時小委員会で審議された患者さんの追加治療の申請である。
審議結果	承認

番号	1350
課題名	母親由来の自己抗体が児の心疾患等に与える影響についての研究
申請者	井之上 侑加(臨床検査科臨床検査技師)
審議内容	研究意義はあるが、本人の同意なしに診療上必要でないデータを保管し使用する研究をICなしにオプトアウトで実施してよいのか。
審議結果	小委員会で承認にはいたらず、本委員会に説明・同意方法を特に検討いただき審査を委ねる

【新規申請】迅速審査

番号	1361
課題名	重症複合免疫不全と脊髄性筋萎縮症の同時測定法を用いた脊髄性筋萎縮症の新生児マスキリーニング事業の確立を目指した院内検査体制の構築を目的とした先行研究
申請者	木水 友一(小児神経科医長)
審議結果	承認