

## 平成29年度 第9回 倫理委員会議事録

開催日時 平成29年12月27日 (水) 17:00～18:40

出席者 脇田副院長・大多和部長・赤田部長・野口部長・君和田薬剤副部長  
内田看護副部長・増田事務副部長・飯塚外部委員・川口外部委員

### 申請課題1. 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)

脳神経外科部長 中村 道夫

審査結果

倫理委員会の規則に則った形での匿名化で登録事業を行うことを前提に承認とする

### 申請課題2. 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と 効果の評価に関する研究

新生児科 部長 戸石 悟司

審査結果

承認

### 申請課題3. 気管切開管理を必要とする子どもの家族が在宅療養に踏みきるきっかけ

新生児科 部長 戸石 悟司

審査結果

未成年が保護者の場合は対象にするのか、未対象にするのかを確認をすること  
同意書を確認後、迅速審査で承認とする

### 申請課題4. 日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究

感染症科 部長 馳 亮太

審査結果

承認

### 申請課題5. 稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究

小児科 副部長 土持 太一郎

審査結果

同意書を修正後、承認とする。

### 申請課題6. 国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 (FACTs)

第二小児科 部長 野口 靖

審査結果

審議保留とする。

申請課題 7. 関節リウマチ患者において、患者の訴えによる疼痛関節痛数は、DAS28 圧痛関節数の代替指標として有用かどうかの検証：DAS28 との前向き比較検討試験

リウマチアレルギー内科 副部長 川島 広稔

審査結果

承認

変更申請課題 8. 一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究実施計画書  
TAM-10 Ver. 3.0

変更申請課題 9. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究) CHM-14

変更申請課題 10. 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験  
AML-P13 v3.1

第二小児科 部長 野口 靖

審査結果

承認