

2024年度 第3回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年6月27日(木) 15:35~15:52	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、内山徹、島袋林秀、三上礼子、野坂俊介、横谷進 2)五十子敬子、神里彩子、横野恵 3)福島慎吾、井上文子 ※1)医療の専門家 2)倫理または法律の専門家 2)一般の立場	
議題及び審査結果を含む主な議論の内容		
議題1	TNF α 阻害薬使用患者への弱毒生ワクチン接種多施設共同前向き試験	
	受付番号	CT2023001
	研究責任(代表)医師	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 亀井宏一
	実施計画受領日	2024/5/14
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	定期報告・変更申請(除外基準の追加等)・重大な不適合報告
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・不適合報告を審査の結果、重大な不適合に該当すると判断された。 ・研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題2	授乳期間中に再発性単純疱疹を発症した患者におけるアメナメビルの乳汁移行に関する検討	
	受付番号	CT2023003
	研究責任(代表)医師	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 肥沼 幸
	実施計画受領日	2024/5/30
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	変更申請(選択基準の変更)
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	