

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 開催日時 | 2026年7月30日(木) 15:07～15:24     |
| 開催場所 | 成育医療研究センター 研究所2階セミナールーム/Web会議 |

< 委員出欠 >

| 氏 名    | 所 属 施 設                               | 性別 | 構成要件 | 出欠 | 備考 |
|--------|---------------------------------------|----|------|----|----|
| ◎黒澤 健司 | 国立成育医療研究センター病院<br>遺伝診療センター            | 男  | 1    | ×  |    |
| 内山 徹   | 国立成育医療研究センター研究所<br>成育遺伝研究部 疾患遺伝子構造研究室 | 男  | 1    | ●  |    |
| 植松 悟子  | 国立成育医療研究センター<br>救急診療部                 | 女  | 1    | ×  |    |
| ○神里 彩子 | 国立成育医療研究センター研究所<br>戦略的研究部門 医事法制研究部    | 女  | 2    | ○  |    |
| 諫山 哲也  | 国立成育医療研究センター<br>新生児科                  | 男  | 1    | ×  |    |
| 緒方 勤   | 浜松医療センター                              | 男  | 1    | ●  |    |
| 横野 恵   | 早稲田大学社会科学総合学院                         | 女  | 2    | ×  |    |
| 五十子 敬子 | 尚美学園大学大学院                             | 女  | 2    | ●  |    |
| 有田悦子   | 北里大学薬学部 薬学教育研究センター                    | 女  | 2    | ●  |    |
| 福島 慎吾  | 認定NPT法人難病のこども支援全国ネットワーク               | 男  | 3    | ●  |    |
| 佐々 義子  | 特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21                 | 女  | 3    | ×  |    |
| 井上 文子  | 相模女子大学                                | 女  | 3    | ●  |    |

◎委員長 ○副委員長

構成要件

- 1 医学又は医療の専門家  
2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者  
3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

- ・構成要件1、2、3の者から構成されること
- ・委員が5名以上であること
- ・男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ・同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること
- ・国立研究開発法人国立成育医療研究センターに属しない者が2名以上含まれること

出欠

- （出席した委員）  
●（Web出席した委員）  
×（欠席した委員）

|    |                              |
|----|------------------------------|
| 陪席 | 事務局:宮前 由里恵、松下 智子、宮澤 歩、中須 由香里 |
|----|------------------------------|

| 議題及び審査結果を含む主な議論の内容 |                                                         |                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 議題1                | IFALDに対するω3系脂肪乳剤の有効性と安全に関する検討                           |                                                     |
|                    | 受付番号                                                    | CT2024003                                           |
|                    | 統括管理者                                                   | 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 新生児科 上原 陽治                    |
|                    | 説明者                                                     | 統括管理者 上原 陽治                                         |
|                    | 受付日                                                     | 2026/6/15                                           |
|                    | 審査意見業務への関与状況                                            | 該当なし                                                |
|                    | 審査事項                                                    | 終了報告                                                |
|                    | 議論の内容                                                   | ・統括管理者によって研究終了の説明がされた。<br>・審査の結果、研究終了に問題ないことが確認された。 |
|                    | 結論                                                      | 承認                                                  |
| 議題2                | HBV母子感染予防における児のHBs抗体維持のためのガンマグロブリン投与方法およびワクチン接種プロトコルの検討 |                                                     |
|                    | 受付番号                                                    | CT2018510                                           |
|                    | 統括管理者                                                   | 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 母性内科 山口晃史                     |
|                    | 説明者                                                     | －                                                   |
|                    | 受付日                                                     | 2026/5/20                                           |
|                    | 審査意見業務への関与状況                                            | 特記事項なし                                              |
|                    | 審査事項                                                    | 終了報告                                                |
|                    | 議論の内容                                                   | ・審査の結果、研究終了に問題ないことが確認された。                           |
|                    | 結論                                                      | 承認                                                  |
| 議題3                | 在宅重症小児慢性疾患患者を対象とした小児体調管理アプリの探索的特定臨床研究                   |                                                     |
|                    | 受付番号                                                    | CT2024005                                           |
|                    | 統括管理者                                                   | 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 総合診療部 中尾 寛                    |
|                    | 説明者                                                     | －                                                   |
|                    | 受付日                                                     | 2026/6/9                                            |
|                    | 審査意見業務への関与状況                                            | 該当なし                                                |
|                    | 審査事項                                                    | 変更申請(統計解析計画書)                                       |
|                    | 議論の内容                                                   | ・審査の結果、研究実施に問題ないことが確認された。                           |
|                    | 結論                                                      | 承認                                                  |