

2018年度 第1回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2018年7月26日(木) 15:10 ~ 15:49	
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 研究所セミナールーム	
出席委員名	斎藤博久、奥山虎之、瀧本哲也、松本健治、石黒精、横谷進、横野恵、五十子敬子、神里彩子、小林信秋、近藤博子	
議題及び審査結果を含む主な議論の内容		
議題1	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第II相試験	
	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 加藤元博
	実施計画受領日	2018年6月22日
	評価書作成者	佐古まゆみ
	審査意見業務への関与状況	審査意見業務に不参加の委員:瀧本委員(研究分担者であるため)
	審査事項	経過措置による移行審査
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究法の対象となる研究であることを確認した ・実施計画書に記載している用語が、法では異なる言葉になることについて、修正の必要性を確認した
結論及びその理由	承認。ただし、同意説明文書とアセント文書を修正する。 <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書で記載が不足している項目があったので追記する ・アセント文書3種類で、薬剤名の表記が統一されていないので統一する 	