

2018年度 第3回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2018年9月27日(木) 16:00 ~ 16:30	
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	1)奥山虎之、松本健治、2)五十子敬子、神里彩子、3)近藤博子 ※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	同種造血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第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8月13日
	評価書作成者	菱木知郎
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	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"> ・エンドキサンを移植後に使用することで、保険診療上も特に問題ないか →添付文書上は適応外になるけれど、保険上は移植後に使っても、一連の移植で使用したということで、保険適用になるという正式見解が出る予定とのこと。今まで組入れた患者さんも保険診療できている。 ・監査が必要ないという根拠は？ →介入ありで、侵襲が高いものについては、監査が必須であるが、この研究は当時の倫理審査委員会でも監査は必要なくモニタリングまででよいという判断になっている
結論及びその理由	承認(修正指示なし)	