

2018年度 第4回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2018年10月25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)斎藤博久、奥山虎之、2)五十子敬子、神里彩子、3)小林信秋 ※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	妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験	
	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 村島温子
	実施計画受領日	
	評価書作成者	山口晃史
	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"> ・胎児にグロブリンが移行することで、問題はないか。出生児がかぜを引きにくいなどの報告があるか →投与時期が、胎児に移行しにくい時期であるため、問題はないと考えている 	
結論及びその理由	承認(修正指示あり) ①同意説明文書の修正 ・JRCTで公開することを追記する	
議題2	冠動脈病変合併川崎病患者に対するアトルバスタチンの安全性と薬物動態を検討する多施設共同第I/IIa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 小林徹
	実施計画受領日	
	評価書作成者	瀧本哲也、中村秀文
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	新規審査
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・小学生未満の対象者への説明方法をどうするか →口頭で説明予定だったが、小学生未満でも読める簡単なアセント文書を作成することとする ・安全性の確認だけで、有効性は確認しないのか →探索的に検討する ・適応拡大を目指すのか →この試験結果をふまえて検討する 	
結論及びその理由		