

2018年度 第5回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2018年11月29日(木) 15:30 ~ 16:00	
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、瀧本哲也、2) 五十子敬子、神里彩子、横野恵、3) 小林信秋、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	再発の2歳未満発症MLL遺伝子再構成陽性急性リンパ性白血病に対するアザシチジンの第I相試験 (AZA-MLL-P16)	
	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 富澤大輔
	実施計画受領日	
	評価書作成者	諫山哲哉
	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"> ・組入れ状況について → 候補患者はいたが、除外基準に抵触した。また、研究費が継続できない時期があり組入れを中断していた時期があった。 ・対象は7歳未満となっているが、実際に組入れるのは、3歳未満になると予想されるためアセント文書を作成していないことについて確認した。
結論及びその理由	承認(修正指示なし)	