

開催日時	2019年1月31日(木) 15:00 ~ 16:58	
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、石黒精、横谷進 2)五十子敬子、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	難治性血管・リンパ管疾患に対するシロリムスの安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	
	研究責任(代表)医師	岐阜大学 小関道夫
	実施計画受領日	
	評価書作成者	金子剛
	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"> ・選択基準の疾患の重篤性については、誤解を与えないような記載が望ましい ・疾病等の定義について、法の規定に則った記載にすることが望ましい ・予想される有害事象について、研究計画書と同意説明文書の記載に相違がある 	
結論及びその理由	承認(修正指示あり) ①研究計画書の修正 <ul style="list-style-type: none"> ・疾病等の定義について、法の規定に則った記載にする ②同意説明文書の修正 <ul style="list-style-type: none"> ・選択基準の疾患の重篤性については、誤解を与えないような記載とする ・利益相反の記載方法について見直す ・薬服用時の注意点について、アセント文書に記載があって同意説明文書に記載がないことがあるので修正する ・予想される有害事象について、研究計画書と同意説明文書の記載に相違がないように修正する 	
議題2	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06)	
	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 石倉健司
	実施計画受領日	
	評価書作成者	新井勝大
	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	組入れ終了しており、特になし	
結論及びその理由	承認(修正指示なし)	
議題3	牛乳アレルギー治療(経口免疫療法)に対する有効性検証試験(乳酸菌発酵果汁飲料を用いた二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験—パイロット研究)	
	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 大矢幸弘
	実施計画受領日	
	評価書作成者	佐古まゆみ
	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"> ・食品の試験ではあるが、有効性を確認するためのプラセボ対照試験であること、企業資金で実施する研究であるため、特定臨床研究として取り扱うことを確認した ・プラセボの飲料も、実物との違いがわからないようになっているか →担当医師が試飲したが、見た目も味も、実物との違いがわからなかった。 ・アナフィラキシーが起きた場合の対応方法は？ →アレルギーセンターで通常実施している対応方法になる 	
結論及びその理由	承認(修正指示あり) ①研究計画書の修正 <ul style="list-style-type: none"> ・インフォームドアセントを得る場合の手続きについて修正する ・アナフィラキシー発現の可能性があることを追記する 	
議題4	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	
	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 山口晃史
	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"> ・研究参加者の費用負担がどのくらいになるのか ・研究対象者には母親も含まれるのではないか。 ・同意を得るのは代諾者と母親本人の両方が必要ではないか。 ・薬は熟練した小児科医が投与するとされていることの意図を確認した。
結論及びその理由	<p>承認(修正指示あり)</p> <p>①同意説明文書の修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常診療では実施しない検査を実施することになるため、研究対象者には母親も含める ・研究参加者の負担となる金額を具体的に記載する ・同意書は、母親の同意書と、代諾者の同意書の2種類を作成する