

2019年度 第1回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年4月25日(木) 14:18 ~ 15:15	
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、瀧本哲也、松本健治、石黒精、横谷進 2)五十子敬子、神里彩子、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 小児がんセンター 富澤大輔
	実施計画受領日	2019/4/3
	評価書作成者	なし
	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、石黒委員
	審査事項	変更申請(実施体制の変更)
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予備審査結果を踏まえ、研究実施継続の妥当性について審議した。</li> <li>・審査の結果、被験者の安全性に影響を与えない変更であり、研究継続に問題ないことが確認された。</li> </ul>
結論	承認	