

2019年度 第2回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年5月30日(木) 14:40 ~ 15:03	
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 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	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 臨床研究センター 小林徹
	実施計画受領日	2019/4/23
	評価書作成者	なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	変更申請(研究計画書の改訂)
	議論の内容	・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。 ・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。
結論	承認	
議題2	慢性肉芽腫症に対する用量調整フルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第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 小児がんセンター 加藤 元博
	実施計画受領日	2019/4/10
	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(研究実施施設の追加、研究責任者の変更等)
	議論の内容	・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。 ・審査の結果、追加施設のCOI様式が不足していることが指摘された。
結論	継続審議 ・追加施設のCOIに関する書類を委員会に提出した上で、再審査とする。	