

2019年度 第3回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年6月28日(木) 15:30 ~ 15:54	
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) 齋藤博久、瀧本哲也、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	同種造血肝細胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第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(研究計画書と同意説明文書の改訂)
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・研究計画書の研究期間の修正は、同意説明文書の記載から誤記と考えられるため、研究継続に問題ないことが確認された。 ・予備審査において、不適合報告書を提出することが指示され、提出済であることの報告があった。
結論	承認(修正指示あり) ① 研究計画書の修正 ・ 研究終了届予定日を修正する	