

2019年度 第4回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年7月25日(木) 14:30 ~ 15:20	
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、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、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	岐阜大学医学部附属病院小児科 小関道夫
	実施計画受領日	2019/6/18
	評価書作成者	中村秀文
	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、同意説明文書、アセント文書の改訂)
	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。 ・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認(修正指示あり) <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施計画書、同意説明文書、アセント文書Cの修正 	
議題2	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	2019/7/4
	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(実施説の追加、SOP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。 ・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。
結論及びその理由	承認(修正指示あり) 研究計画書の誤記を修正する。	