

2019年度 第5回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年8月29日(木) 15:46 ~ 15:57	
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、横谷進 2) 五十子敬子 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	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブス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	2019/7/19
	評価書作成者	該当なし
	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(研究責任医師と同一診療科であるため)
	審査事項	変更申請(実施施設の追加)
	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。
	結論及びその理由	承認