

2019年度 第7回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年10月31日(木) 15:09 ~ 16:08	
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	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (JSKDC06)	
	研究責任(代表)医師	北里大学 小児科学 石倉健司
	実施計画受領日	2019/9/24
	評価書作成者	作成なし
	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(研究代表医師の変更)
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はないが、手続きに不備があった原因と再発防止について確認した ・不適合報告書は提出済であることが確認された。 	
結論	承認 ・現在実施中の特定臨床研究の研究代表医師に、同様の事例がおこらないよう事務局から注意喚起する	
議題2	牛乳アレルギー治療(経口免疫療法)に対する有効性検証試験(乳酸菌発酵果汁飲料を用いた二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-パイロット研究	
	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 アレルギーセンター 大矢幸弘
	実施計画受領日	2019/9/20
	評価書作成者	三上剛史
	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
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	
議題3	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	該当なし
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	疾病等報告書(第1報)
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・2019/10/30に提出された疾病等報告書について、担当医師から経緯の説明がされた ・今後は、注意喚起を十分にした上で、今まで以上に注意深く治療をすることを確認した。 	
結論	承認(修正指示あり) 研究実施計画書と同意説明文書の修正	