

2019年度 第9回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年11月28日(木) 15:23~16:37	
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、石黒精、瀧本哲也、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	小児肝移植患者を対象として吸入麻酔薬(デスフルランvsセボフルラン)の周術期における安全性・有効性に関するランダム化比較試験	
	研究責任(代表)医師	国立成育医療研究センター 麻酔科 行正 翔
	実施計画受領日	2019/10/30
	評価書作成者	朴慶純
	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(統計解析計画書の作成、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	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2報) 変更申請(研究計画書と同意説明文書の改訂)
	議論の内容	・2019/11/6に提出された疾病等報告書(第2報)について、担当医師から経緯の説明がされた ・研究継続の可否、研究計画書の見直しの必要性について議論がされ、研究計画書変更の要否を速やかに検討することを確認した
結論	承認	