

2019年度 第10回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019年12月19日(木) 15:05~15:38	
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、松本健司、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	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	2019/11/19
	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:松本委員(関与のため)
	審査事項	変更申請(統計解析計画書と研究計画書の改訂)
	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	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	2019/11/22
	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	変更申請(実施計画、分担医師の変更)
	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3	妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験	
	研究責任(代表)医師	国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 村島温子
	実施計画受領日	2019/11/22
	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(関与のため)
	審査事項	変更申請(研究期間の延長、実施施設の変更)
	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	