

2019年度 第11回臨床研究審査委員会(緊急審査) 議事概要

開催日時	2020年1月16日(木) 15:05~16:00	
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 研究所応接室	
出席委員名	1) 齋藤博久、松本健司、瀧本哲也 ※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	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	重大な不適合報告
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・2020/1/15に提出された重大な不適合報告書について、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、委員会が患者組入れが可能と判断するまでは、全施設の新規患者組み入れを中断することを確認した。
結論	承認	