

2019年度 第13回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年1月30日(木) 14:04~16:57	
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、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	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(第1報) 重大な不適合報告
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・2020/1/24に提出された疾病等報告書(第1報)について、担当医師から経緯の説明がされた ・研究計画書は、引き続き見直しを行い、改訂後の研究計画書を委員会が承認するまでは、引き続き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	
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	2019/12/24
	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	定期報告
	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	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髓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	2019/12/27
	評価書作成者	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	<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、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題3	再発の2歳未満発症MLL遺伝子再構成陽性急性リンパ性白血病に対するアザシチジンの第I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 富澤 大輔
	実施計画受領日	2020/1/6
	評価書作成者	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	定期報告、変更申請(研究期間の延長)
	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	