

2019年度 第15回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年3月19日(木) 15:32~16:02	
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、松本健治、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	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	2020/2/13
	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(分担医師の変更)・定期報告
	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、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題2	「HBV母子感染予防における児のHBs抗体維持のためのガンマグロブリン投与方法およびワクチン接種プロトコルの検討」	
	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 母性内科 山口晃史
	実施計画受領日	2020/2/25
	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	・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	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	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 亀井宏一
	実施計画受領日	2020/2/19
	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(分担医師の変更)・定期報告
	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、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	