

2020年度 第1回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年4月30日(木) 14:35~16:25	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、齋藤博久、奥山虎之、大矢幸弘、佐古まゆみ、横谷進 2)五十子敬子、神里彩子、横野恵 3)近藤博子、福島慎吾 ※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	ハイリスク新生児におけるファムズベビーの1日2回投与群またはファムズベビーの1日1回投与群とドゥーエの1日1回投与群のアトピー性皮膚炎の予防効果を探る評価者盲検無作為化三群並行群間比較試験	
	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 アレルギーセンター 犬塚 祐介
	実施計画受領日	2020/3/9
	評価書作成者	金子剛
	審査意見業務への関与状況	大矢委員、佐古委員
	審査事項	新規申請
	議論の内容	・研究内容について、研究責任医師から説明がされた ・予備審査での指摘事項もふまえ、研究実施が可能であることを確認した
結論	承認	
議題2	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髄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	2020/3/25
	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	変更申請(分担医師変更)・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3	非悪性疾患の小児を対象とした移植後シクロホスファミドと抗胸腺グロブリンを併用したHLA不一致血縁者間造血幹細胞移植のパイロット研究	
	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 小児がんセンター 加藤元博
	実施計画受領日	2020/4/16
	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4	同種造血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第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	2020/4/20
	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5	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 小関道夫
	実施計画受領日	2020/4/2
	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6	難治性リンパ管腫等に対するプレオマイシン/OK-432併用局注硬化療法の検討	
	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 外科 藤野明浩
	実施計画受領日	2020/4/2
	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7	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ーパイロット研究)	
	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	2020/3/26
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	大矢委員
	審査事項	変更申請(研究計画書、統計解析計画書等の改訂)・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8	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	国立研究開発法人 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	2020/3/25
	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	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9	限局性リンパ管腫(lymphangioma circumscriptum)に対する無水エタノール局注硬化療法のパイロット研究	
	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 外科 藤野明浩
	実施計画受領日	2020/4/2
	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(研究期間、分担医師変更)・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10	小児心臓手術後の難治性胸水に対するオクトレオチド(サンドスタチン)と第XIII因子製剤(フィブロガミン)のランダム化比較試験	
	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 心臓血管外科 金子幸裕
	実施計画受領日	2020/3/23
	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(研究期間、実施体制の変更)・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
--	----	----