

2020年度 第3回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年6月25日(木) 16:00~16:20	
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/Web併用	
出席委員名	1)松本健治、奥山虎之、齋藤博久、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)福島 慎吾、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	2020/5/20
	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(研究計画書と同意説明文書の改訂、分担医師の変更)
	議論の内容	・研究計画書の変更点について、代表医師から説明がされた ・予備審査での指摘事項もふまえ、改訂内容が妥当であり、研究継続可能であることを確認した
結論	承認	
議題2	ハイリスク新生児におけるファムズベビーの1日2回塗布群またはファムズベビーの1日1回塗布群と2e(ドゥーエ)の1日1回塗布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	2020/5/20
	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、佐古委員
	審査事項	変更申請(研究計画書と同意説明文書の改訂、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、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	