

2020年度 第9回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年12月17日(木) 14:55～15:11	
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター Web開催	
出席委員名	1)松本健治、奥山虎之、斎藤博久、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	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	2020/11/25
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	佐古委員
	審査事項	変更申請(研究計画書、同意説明文書、モニタリング計画書等の改訂、CRB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	
議題2	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	国立研究開発法人 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	2020/12/9
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	佐古委員
	審査事項	変更申請(CRBの変更)
	議論の内容	・研究実施継続の妥当性について審議し、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	2020/12/4
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	佐古委員
	審査事項	変更申請(CRBの変更)
	議論の内容	・研究実施継続の妥当性について審議し、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題4	ハイリスク新生児におけるファミズベビーの1日2回塗布群またはファミズベビーの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索す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	2020/12/10
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	佐古委員、大矢委員
	審査事項	変更申請(CRBの変更)
	議論の内容	・研究実施継続の妥当性について審議し、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題5	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	2020/12/17
	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(CRBの変更)
	議論の内容	・研究実施継続の妥当性について審議し、研究継続に問題ないことが確認された。
	結論	承認
議題6	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	2020/12/14
	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(CRBの変更)
	議論の内容	・研究実施継続の妥当性について審議し、研究継続に問題ないことが確認された。
	結論	承認
議題7	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	2020/12/17
	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(CRBの変更)
	議論の内容	・研究実施継続の妥当性について審議し、研究継続に問題ないことが確認された。
	結論	承認