

2020年度 第10回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年1月28日(木) 14:15~14:50	
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、大矢幸弘、佐古まゆみ、横谷進 2)五十子敬子、神里彩子 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	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	2021/1/7
	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(分担医師・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	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	2021/1/14
	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3	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	2021/1/3
	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4	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	2020/12/25
	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(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	小児肝移植患者を対象とした吸入麻酔薬(デスフルラン vs. デボフルラン)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	2021/1/13
	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6	限局性リンパ管腫(lymphangioma circumscriptum)に対する無水エタノール注入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	2021/1/3
	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	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	2021/1/6
	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8	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-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	2021/1/6
	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	終了報告
	議論の内容	・審査の結果、問題ないことが確認された。
結論	承認	