

2020年度 第1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) 14:30~14:48	
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	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 臨床研究センターデータサイエンス部門 小林 徹
	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	定期報告・変更申請(分担医師変更)
	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2	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ンチジンの第 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	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	定期報告
	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	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	2021/1/9
	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(研究期間延長、実施体制変更、所属名変更)
	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	