

2020年度 第2回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年2月25日(木) 14:15~14:40	
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	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	2021/2/2
	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(研究代表者変更、期間延長、実施体制変更、施設追加、所属変更)
	議論の内容	・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	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	2021/1/30
	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(期間延長、分担医師変更、所属変更)
	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。 ・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	