

2021年度 第1回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年4月14日(木) 14:01~14:15	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、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)近藤博子、福島慎吾 ※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	2021/4/2
	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	定期報告
	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	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	2021/3/16
	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	定期報告・変更申請(分担医師変更)
	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3	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	2021/3/3
	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(施設追加、実施体制変更)
	議論の内容	・審査の結果、被験者の安全性に影響を与えない変更であり、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題4	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	2021/3/25
	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	定期報告、変更申請(実施体制変更)
	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、被験者の安全性に影響を与えない変更であり、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	