

2021年度 第2回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年4月22日(木) 15:01~15:26	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、奥山虎之、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	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	2021/4/8
	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(期間延長)不適合報告書(研究期間の超過)
	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	
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	岐阜大学医学部附属病院小児科 小関道夫
	実施計画受領日	2021/4/1
	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(症例数追加)
	議論の内容	・不適合について代表医師より説明がされた ・臨床研究保険の変更契約を締結するまでは、引き続き新たな被験者の登録を中断するよう意見が述べられた
結論	承認	