

2021年度 第5回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年6月24日(木) 14:59～15:12	
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 研究所セミナールーム/Web併用	
出席委員名	1)松本健治、奥山虎之、齋藤博久、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 ※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/Ia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	2021/5/21
	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)
	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2	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 坂口大俊
	実施計画受領日	2021/6/4
	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(定期報告書誤記修正)
	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3	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	2021/6/9
	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	中止通知
	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	