

2021年度 第6回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年7月29日(木) 14:32~15:55	
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、島袋林秀、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	術中脳波モニタリングを用いた吸入麻酔薬の調節で小児の術後せん妄と興奮を予防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 手術・集中治療部 麻酔科 専門修練医 宮坂清之
	実施計画受領日	2021/6/16
	評価書作成者	高木岳彦
	審査意見業務への関与状況	該当なし
	審査事項	新規審査
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師によって研究概要の説明がされた。 ・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、研究実施に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題2	自閉スペクトラム症療育アプリ開発のための実施可能性試験	
	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 こころの診療部乳幼児メンタルヘルス診療科 立花 良之
	実施計画受領日	2021/7/7
	評価書作成者	新井勝大
	審査意見業務への関与状況	佐古委員
	審査事項	新規審査
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師によって研究概要の説明がされた。 ・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、研究実施に問題ないことが確認された。
結論	承認(修正指示あり) ・同意説明文書	
議題3	小児心臓手術後の難治性胸水に対するオクトレオチド(サンドスタチン)と第XIII因子製剤(フィブロガミン)の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 心臓血管外科 金子幸裕
	実施計画受領日	2021/6/14
	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(実施体制の変更、モニタリング方法の変更)
	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	