

2021年度 第7回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年8月26日(木) 15:01~15:13	
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、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	ハイリスク新生児におけるファムズベビーの1日2回塗布群またはファムズベビーの1日1回塗布群と2e(ドゥーエ)の1日1回塗布群のアトピー性皮膚炎の予防効果を探る評価者盲検無作為化三群並行群間比較試験	
	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 アレルギーセンター 犬塚祐介
	実施計画受領日	2021/7/19
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	大矢委員、佐古委員
	審査事項	定期報告
	議論の内容	・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	
議題2	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	2021/8/6
	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)
	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	