

2021年度 第9回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年10月28日(木) 15:22~15:42	
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター Web開催	
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 3)近藤博子、福島慎吾、佐々木葉子 ※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	TNF $\alpha$ 阻害薬使用患者における水痘ワクチン接種の安全性評価試験	
	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 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井 宏一
	実施計画受領日	2021/9/14
	評価書作成者	諫山哲哉
	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"> <li>・責任医師によって研究概要の説明がされた。</li> <li>・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。</li> <li>・審査の結果、研究実施に問題ないことが確認された。</li> </ul>
結論	承認(修正指示あり) ・研究計画書、同意説明文書、アセント文書A(小学校1-3年生)誤記修正	
議題2	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索す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	2021/9/6
	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	変更審査(実施体制の変更)
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
結論	承認	