

2021年度 第10回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021年11月25日(木) 16:31~16:42	
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、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、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	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 診療部長 坂口 大俊
	実施計画受領日	2021/10/19
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	該当なし
	審査事項	変更審査(医薬品概要の改訂、実施施設追加等)
	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	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	2021/11/4
	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	変更審査(研究参加者募集ページ)
	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。 ・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	