

2021年度 第12回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年1月27日(木) 15:40~16:03	
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、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	重症不妊症患者に対するタクロリムスの多施設共同2用量単群比較試験	
	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 周産期母性診療センター母性内科・診療部長 山口 晃史
	実施計画受領日	2021/12/20
	評価書作成者	左合 治彦
	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	・責任医師によって研究概要の説明がされた。 ・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	再発の2歳未満発症 MLL 遺伝子再構成陽性急性リンパ性白血病に対するアザシチジンの第I相試験 (AZA MLL P16)	
	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 富澤 大輔
	実施計画受領日	2021/12/27
	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	定期報告・変更審査(実施体制の変更)
	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3	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/IIa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 データサイエンス部門・部門長 小林 徹
	実施計画受領日	2021/12/27
	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	定期報告・変更審査(期間延長・実施体制の変更)
	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4	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・診療部長 亀井 宏一
	実施計画受領日	2021/12/2
	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(研究計画書・同意説明文書等変更)
	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	