

2022年度 第2回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年4月28日(木) 16:34~16:56	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、島袋林秀、佐古まゆみ、横谷進 2)五十子敬子、神里彩子、横野恵 3)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	難治性血管・リンパ管疾患に対するシロリムスの安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	
	研究責任(代表)医師	岐阜大学医学部附属病院 小児科 小関 道夫
	実施計画受領日	2022/4/4,2022/4/18
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	定期報告・変更申請(責任医師・分担医師変更)
	議論の内容	・責任医師より変更の概要について説明がされた。 ・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、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題2	難治性リンパ管腫等に対するプレオマイシン/OK-432併用局注硬化療法の検討	
	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 小児外科系専門診療部外科 藤野 明浩
	実施計画受領日	2022/4/6,2022/4/8
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	定期報告・変更申請(分担医師変更・所属名称変更)
	議論の内容	・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題3	限局性リンパ管腫(lymphangioma circumscriptum)に対する無水エタノール注入硬化療法のパイロット研究	
	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 小児外科系専門診療部外科 藤野 明浩
	実施計画受領日	2022/4/6、2022/4/12
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	定期報告・変更申請(分担医師変更)
	議論の内容	・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題4	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(フィプロガミン)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	2022/3/25、2022/4/8
	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、変更申請(分担医師変更)
	議論の内容	・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	