

2022年度 第3回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年5月18日(木) 13:05~13:20	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、松本公一、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)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 坂口 大俊
	実施計画受領日	2022/4/21
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	松本公一委員
	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	
議題2	同種造血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第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 坂口 大俊
	実施計画受領日	2022/4/5
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	松本公一委員
	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	
議題3	ハイリスク新生児におけるケーストース摂取群と麦芽糖摂取群のアトピー性皮膚炎の予防効果を探る二重盲検無作為化二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 齋藤麻耶子
	実施計画受領日	2022/4/20
	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	変更申請(分担医師変更・副次評価項目の追加)
	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	