

2022年度 第4回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年5月26日(木) 15:27~16:16	
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	新生児を対象に新しい末梢静脈路固定テープのプロトタイプを用いた末梢静脈ライン固定法の有効性を検討する単群介入臨床試験	
	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 新生児科 塚本 桂子
	実施計画受領日	2022/4/13
	評価書作成者	瀧本 哲也
	審査意見業務への関与状況	佐古委員
	審査事項	新規申請
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> 責任医師によって研究概要の説明がされた。 予備審査結果を踏まえ、研究実施の妥当性について審議した。 審査の結果、臨床研究保険に加入の上で研究を開始するように意見がされた。
結論	承認	

軽微変更のみ	
妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験	
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 村島 温子
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	
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 小林徹	
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	
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 富澤 大輔	
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	
岐阜大学医学部附属病院 小児科 小関 道夫	
HBV母子感染予防における児のHBs抗体維持のためのガンマグロブリン投与方法およびワクチン接種プロトコルの検討	
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 母性内科 山口晃史	
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る評価者盲検無作為化三群並行群間比較試験	
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 大矢幸弘	
術中脳波モニタリングを用いた吸入麻酔薬の調節で小児の術後せん妄と興奮を予防するランダム化比較試験	
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 手術・集中治療部 麻酔科 専門修練医 宮坂清之	
TNF α 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	
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	