

2022年度 第5回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年6月30日(木) 15:44~16:16	
開催場所	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)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	変形性斜頭症に対する送風機能付きの頭蓋形状矯正ヘルメットの有効性と安全性:非無作為化・非盲検・単群前向き研究	
	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 形成外科 彦坂 信
	実施計画受領日	2022/5/25
	評価書作成者	高木 岳彦
	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"> <li>・責任医師によって研究概要の説明がされた。</li> <li>・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。</li> <li>・審査の結果、研究実施に問題ないことが確認された。</li> </ul>
結論	承認	
議題2	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 母性内科 山口 晃史
	実施計画受領日	2022/5/25
	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	変更申請
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。</li> </ul>
結論	承認	

軽微変更のみ
難治性リンパ管腫等に対するブレオマイシン/OK-432併用局注硬化療法の検討
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 外科 藤野明浩
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
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 外科 藤野明浩