

2022年度 第6回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年7月28日(木) 14:49~15:04	
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、三上礼子、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	再発ランゲルハンス細胞組織球症に対するハイドロキシウレア(ハイドレアカプセル®)/メトレキサート(メソトレキサート®)の安全性と有効性を探索するパイロット研究	
	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 小児がんセンター 血液腫瘍科 塩田 曜子
	実施計画受領日	2022/6/28
	評価書作成者	新井勝大
	審査意見業務への関与状況	松本委員
	審査事項	新規申請
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・分担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、研究実施に問題ないことが確認された。
結論	承認	

軽微変更のみ	
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	
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	