

2022年度 第7回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年8月25日(木) 15:31～15:54	
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	
	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 富澤 大輔
	実施計画受領日	2022/6/28
	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	終了報告
	議論の内容	・審査の結果、問題なく研究が終了されたことを確認した。
結論	承認	
議題2	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 承認がんセンター 坂口 大俊
	実施計画受領日	2022/8/16
	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	変更申請(研究期間延長)
	議論の内容	・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3	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索する評価者盲検無作為化三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 大矢幸弘
	実施計画受領日	2022/7/19
	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
	審査事項	定期報告
	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	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	2022/8/1
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	該当なし
	審査事項	変更申請(実施体制変更)、軽微変更
	議論の内容	・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、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	

議題5	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 腎臓リウマチ膠原病科 塚本 桂子
	実施計画受領日	2022/7/14
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	該当なし
	審査事項	変更申請(記載整備)
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・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、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

軽微変更のみ	
頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)	
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	
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	
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	