

2022年度 第8回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年9月29日(木) 15:45~15:52	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、大矢幸弘、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、井上文子 ※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	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	
	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 手術・集中治療部 麻酔科 専門修練医 宮坂清之
	実施計画受領日	2022/8/17
	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	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2	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	2022/8/19
	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(症例報告方法の変更)
	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	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	2022/8/23
	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(投与量の明確化)
	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	