

2022年度 第9回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年10月27日(木) 15:39~15:49	
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、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	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	
	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 臨床研究センター 小林徹
	実施計画受領日	2022/9/28
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	変更申請(施設削除、実施体制変更)
	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	2022/10/3
	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(登録開始の変更、実施体制変更、記載整備など)、軽微変更
	議論の内容	・予備審査部会の結果を踏まえ、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	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	2022/10/11
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	変更申請(実施体制変更、記載整備など)
	議論の内容	・審査の結果、研究の継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	