

2022年度 第10回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年12月15日(木) 15:37~15:56	
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、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	同種造血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第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 小児がんセンター 移植・細胞治療科 坂口 大俊
	実施計画受領日	2022/11/21
	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(研究期間の延長)
	議論の内容	・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2	妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験	
	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 周産期・母性診療センター 村島 温子
	実施計画受領日	2022/11/21
	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(検査項目の削除・分担医師変更)
	議論の内容	・予備審査結果を踏まえ、同意説明文書の改訂および再同意は不要とした。 ・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	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 宮坂 清之
	実施計画受領日	2022/11/8
	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(症例追加)
	議論の内容	・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4	TNF α 阻害薬使用患者における水痘ワクチン接種の安全性評価試験	
	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 亀井宏一
	実施計画受領日	2022/11/15
	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5	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 周産期・母性診療センター 母性内科 山口 晃史
	実施計画受領日	2022/12/6
	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
	議論の内容	・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	
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	