

開催日時	2023年2月16日(木) 16:16~16:36	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、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	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	2023/1/23
	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	終了報告、変更申請(統計解析計画書作成)
	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	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)	
	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	2022/12/28
	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	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3	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	2023/1/20
	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	終了報告、軽微変更
	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 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	2023/1/23
	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(検査項目の追加、分担医師の追加)
	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5	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(フィブロガミン)の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 心臓血管外科 金子 幸裕
	実施計画受領日	2023/1/18
	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	中止報告
	議論の内容	・審査の結果、問題なく中止されたことを確認した。
結論	承認	