

2022年度 第13回臨床研究審査委員会 議事概要

| | | |
|--------------------|--|--|
| 開催日時 | 2023年3月16日(木) 14:13~14:38 | |
| 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、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 | 難治性リンパ管腫等に対するブレオマイシン/OK-432併用局注硬化療法の検討 | |
| | 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 小児外科系専門診療部外科 藤野 明浩 |
| | 実施計画受領日 | 2023/2/20 |
| | 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 |
| | 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 | 限局性リンパ管腫(lymphangioma circumscriptum)に対する無水エタノール注入硬化療法のパイロット研究 | |
| | 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 小児外科系専門診療部外科 藤野 明浩 |
| | 実施計画受領日 | 2023/3/2 |
| | 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 |
| | 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 | 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 | 2023/2/2 |
| | 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 | 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4 | HBV母子感染予防における児のHBs抗体維持のためのガンマグロブリン投与方法およびワクチン接種プロトコルの検討 | |
| | 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 | 2023/2/22 |
| | 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 | 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 | 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 | 2023/2/28 |
| | 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 | 変更申請(責任医師交代) |
| | 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6 | ハイリスク新生児におけるケストース摂取群と麦芽糖摂取群のアトピー性皮膚炎の予防効果を探索する二重盲検無作為化二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 齋藤麻耶子 |
| | 実施計画受領日 | 2023/2/6 |
| | 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 | 変更申請(研究期間の延長等) |
| | 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 |