

2023年度 第1回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年4月27日(木) 16:31~17:18	
開催場所	研究所セミナールームとWeb会議の併用	
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	TNF $\alpha$ 阻害薬使用患者への弱毒生ワクチン接種多施設共同前向き試験	
	受付番号	CT2023001
	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	2023/3/13
	評価書作成者	諫山委員
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	新規申請
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師によって研究概要の説明がされた。</li> <li>・予備審査結果を踏まえ、研究実施の妥当性について審議した。</li> <li>・審査の結果、研究実施に問題ないことが確認された。</li> </ul>
結論	承認	
議題2	難治性血管・リンパ管疾患に対するシロリムスの安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	
	受付番号	CT2018506
	研究責任(代表)医師	岐阜大学医学部附属病院 小児科 小関 道夫
	実施計画受領日	2023/3/23
	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・変更申請(実施体制の変更)、軽微変更
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・責任医師より変更の概要について説明がされた。</li> <li>・予備審査結果を踏まえ、研究実施継続の妥当性について審議した。</li> <li>・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。</li> </ul>
結論	承認	
議題3	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第II相試験	
	受付番号	CT2018501
	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 坂口 大俊
	実施計画受領日	2023/4/10、2023/4/20
	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・変更申請(実施体制の変更)
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。</li> </ul>
結論	承認	
議題4	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	
	受付番号	CT2018503
	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 坂口 大俊
	実施計画受領日	2023/4/20、2023/4/18
	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	定期報告・変更申請(実施体制の変更)
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・審査の結果、研究継続に問題ないことが確認された。</li> </ul>
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	
	受付番号	CT2021004
	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	2023/3/27
	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(実施体制の変更)
	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	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	
	受付番号	CT2018516
	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	2023/3/16
	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、研究終了に問題ないことが確認された。
	結論	承認

軽微変更のみ	
CT2021002	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