

2023年度 第2回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年5月25日(木) 15:46~16:04	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、内山徹、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	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 母性内科 山口 晃史
	実施計画受領日	2023/4/14
	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(研究計画の変更)・軽微変更
	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	ハイリスク新生児におけるケー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	
	受付番号	CT2021005
	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	2023/4/13
	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	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3	新生児を対象に新しい末梢静脈路固定テープのプロトタイプを用いた末梢静脈ライン固定法の有効性を検討する単群介入臨床試験	
	受付番号	CT2022001
	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 新生児科 塚本 桂子
	実施計画受領日	2023/4/26
	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、研究継続に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題4	再発ランゲルハンス細胞組織球症に対するハイドロキシウレア(ハイドレアカプセル®)/メトレキサート(メソトレキサート®)の安全性と有効性を探索するパイロット研究	
	受付番号	CT2022003
	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 塩田 曜子
	実施計画受領日	2023/4/28
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	内山委員
	審査事項	変更申請(実施体制の変更・施設追加)・軽微変更
	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	
	受付番号	CT2021002
	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 麻酔科 糟谷 周吾
	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	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