

2023年度 第4回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年7月27日(木) 15:27~15:57	
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、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	αβ T細胞およびB細胞除去を用いたHLA半合致移植法に関する初期臨床試験	
	受付番号	CT2023002
	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 井口晶裕
	実施計画受領日	2023/6/21
	評価書作成者	彦坂委員
	審査意見業務への関与状況	内山委員
	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	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	2023/6/28
	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	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	

軽微変更のみ	
CT2023001	TNFα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