

2023年度 第5回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年8月31日(木) 15:40~16:50	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、内山徹、島袋林秀、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 ※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	授乳期間中に再発性単純疱疹を発症した患者におけるアメナメビルの乳汁移行に関する検討	
	受付番号	CT2023003
	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 妊娠と薬情報センター 村島 温子
	実施計画受領日	2023/7/27
	評価書作成者	和田委員、斉藤委員
	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>・技術評価、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>・継続審査となった</li> </ul>
結論	継続審査	
議題2	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	2023/7/21
	評価書作成者	特記事項なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	変更申請
	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	