

2023年度 第6回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年9月28日(木) 15:32~16:00	
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 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	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	・共同研究者によって指摘事項の回答がされた。 ・審査の結果、研究実施に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題2	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	2023/8/25
	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(研究期間の延長)・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3	変形性斜頭症に対する送風機能付きの頭蓋形状矯正ヘルメットの有効性と安全性:非無作為化・非盲検・単群前向き研究	
	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 形成外科 彦坂 信
	実施計画受領日	2023/8/22
	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
	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	