

2023年度 第7回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年10月26日(木) 17:00~17:12	
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、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	2023/9/27
	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(モニタリング担当者変更)
	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	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	2023/10/6
	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	定期報告・変更申請(実施体制の変更・研究期間延長)・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	TNF α 阻害薬使用患者における水痘ワクチン接種の安全性評価試験	
	受付番号	CT2021003
	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	2023/8/29
	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	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	