

2023年度 第9回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2023年12月21日(木) 15:55~16:40	
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	メボリズムの有効性に関する盲検ランダム化比較試験と病態解明研究:一好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の発症急性期の患者に対して一	
	受付番号	CT2023004
	研究責任(代表)医師	独立行政法人 国立病院機構 相模原病院 谷口 正実
	実施計画受領日	2023/11/16
	評価書作成者	山口 晃史
	審査意見業務への関与状況	該当なし
	審査事項	新規申請(非特定臨床研究)
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師より非特定臨床研究の概要について説明がされ、特定臨床研究として再申請したい旨説明がされた。 ・予備審査結果を踏まえ、研究実施の妥当性、特定臨床研究としての実施の可否について審議した。 ・審査の結果、特定臨床研究として再申請することとなった。 	
結論	継続審査	
議題2	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ン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	2023/11/10
	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	変更申請(実施体制の変更・同意説明補助資料の作成等)
議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・審査の結果、承認となった。 	
結論	承認	
議題3	HBV母子感染予防における児のHBs抗体維持のためのガンマグロブリン投与方法およびワクチン接種プロトコルの検討	
	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	2023/11/2
	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	変更申請(期間延長等)
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・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	
軽微変更のみ		
CT2021004 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		