

2023年度 第12回臨床研究審査委員会 議事概要

|                    |                                                                                    |                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 2023年3月14日(木) 14:42~15:32                                                          |                                                        |
| 開催場所               | Web開催                                                                              |                                                        |
| 出席委員名              | 1)松本健治、内山徹、大矢幸弘、横谷進 2)五十子敬子、横野恵<br>3)福島慎吾、佐々木葉子<br>※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                                                                            | 2024/2/21,2024/2/22                                    |
|                    | 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                                                                               | 変更申請(期間延長、分担者追加)・重大な不適合報告書                             |
|                    | 議論の内容                                                                              | ・不適合報告を審査の結果、不適合に該当しないことと判断された。<br>・研究継続に問題ないことが確認された。 |
| 結論                 | 承認                                                                                 |                                                        |
| 議題2                | 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                            |                                                        |
|                    | 受付番号                                                                               | CT2018510                                              |
|                    | 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                                                                            | 2024/2/19                                              |
|                    | 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                                                                                 |                                                        |
| 軽微変更のみ             |                                                                                    |                                                        |
| CT2023002          | 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                                              |                                                        |