

2024年度 第1回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年4月25日(木) 17:50~18:14	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)松本健治、内山徹、島袋林秀、野坂俊介、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	慢性肉芽腫症に対する用量調整ブスルファンと抗胸腺グロブリンを併用した骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植の多施設共同第II相試験	
	受付番号	CT2018501
	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 坂口 大俊
	実施計画受領日	2024/3/29、2024/4/10
	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(実施体制の変更)
	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	同種造血幹細胞移植における移植後シクロホスファミド単剤による移植片対宿主病予防法の多施設共同第II相試験	
	受付番号	CT2018503
	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 坂口 大俊
	実施計画受領日	2024/3/29、2024/3/30
	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(実施体制の変更)
	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	難治性血管・リンパ管疾患に対するシロリムスの安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検非対照試験	
	受付番号	CT2018506
	研究責任(代表)医師	岐阜大学医学部附属病院 小児科 小関 道夫
	実施計画受領日	2024/3/14、2024/3/19
	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	定期報告・変更申請(実施体制の変更)
	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4	$\alpha\beta$ 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	
	受付番号	CT2023002
	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 井口晶裕
	実施計画受領日	2024/3/25、2024/2/14
	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	変更申請(研究スケジュールの修正等)
	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5	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	2024/3/26
	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(実施計画の記載整備)
	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	