

|                    |                                                                                                         |                                                                            |  |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--|
| 開催日時               | 2024年10月24日（木） 16:57～17:39                                                                              |                                                                            |  |
| 開催場所               | セミナールーム、Web開催                                                                                           |                                                                            |  |
| 出席委員名              | 1)松本健治、島袋林秀、三上礼子、野坂俊介、横谷進 2)五十子敬子、神里彩子、有田悦子<br>3)福島慎吾、佐々木葉子、井上文子<br><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                | 麻薬及び向精神薬取締法により規制を受けるカンナビノイド製品を必要とする難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤の有効性と安全性を検討する第I/II相試験                            |                                                                            |  |
|                    | 受付番号                                                                                                    | CT2024004                                                                  |  |
|                    | 研究責任(代表)医師                                                                                              | 聖マリアンナ医科大学 太組一朗                                                            |  |
|                    | 実施計画受領日                                                                                                 | 2024/9/24                                                                  |  |
|                    | 評価書作成者                                                                                                  | 阿部委員                                                                       |  |
|                    | 審査意見業務への関与状況                                                                                            | 該当なし                                                                       |  |
|                    | 審査事項                                                                                                    | 新規申請                                                                       |  |
|                    | 議論の内容                                                                                                   | ・研究責任医師によって研究概要の説明がされた。<br>・研究実施の妥当性について審議した。<br>・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                | 乳児期早期発症アトピー性皮膚炎に対するジファミラスト軟膏の早期介入による経皮感作予防研究                                                            |                                                                            |  |
|                    | 受付番号                                                                                                    | CT2024001                                                                  |  |
|                    | 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 アレルギーセンター 山本 貴和子                                     |  |
|                    | 実施計画受領日                                                                                                 | 2024/5/20                                                                  |  |
|                    | 評価書作成者                                                                                                  | 森田委員                                                                       |  |
|                    | 審査意見業務への関与状況                                                                                            | 該当なし                                                                       |  |
|                    | 審査事項                                                                                                    | 新規申請                                                                       |  |
|                    | 議論の内容                                                                                                   | ・研究代表医師によって研究概要の説明がされた。<br>・研究実施の妥当性について審議した。<br>・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3                | 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                                                                                                 | 2024/9/2、2024/9/28                                                         |  |
|                    | 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・研究計画の変更)                                                 |  |
|                    | 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                | αβT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                                                                                                 | 2024/9/19                                                                  |  |
|                    | 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(研究計画の変更)                                                              |  |
|                    | 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                                                                         |  |
| 軽微変更のみ             |                                                                                                         |                                                                            |  |

