

2024年度 第11回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年3月13日(木) 15:45~16:19	
開催場所	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 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	在宅重症小児慢性疾患患者を対象とした小児体調管理アプリの探索的特定臨床研究	
	受付番号	CT2024005
	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 総合診療部 中尾 寛
	実施計画受領日	2025/1/30
	評価書作成者	非公表
	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	・分担医師より研究の概要について説明がされた。 ・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	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	2025/2/18
	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(分担医師変更)
	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	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 肥沼 幸
	実施計画受領日	2025/2/17
	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(分担医師変更)
	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	