

2025年度 第6回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年9月25日(木) 15:16～16:11
開催場所	Web会議

<委員出欠>

氏 名	所 属 施 設	性別	構成要件	出欠	備考
◎黒澤 健司	国立成育医療研究センター病院 遺伝診療センター	男	1	●	
内山 徹	国立成育医療研究センター研究所 成育遺伝研究部 疾患遺伝子構造研究室	男	1	●	
植松 悟子	国立成育医療研究センター 救急診療部	女	1	×	
○神里 彩子	国立成育医療研究センター研究所 戦略的研究部門 医事法制研究部	女	2	●	
三上 礼子	国立成育医療研究センター病院 臨床研究センター	女	1	●	
横谷 進	公立大学法人 福島県立医科大学 ふくしま国際医療科学センター 甲状腺・内分泌センター	男	1	●	
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院	女	2	●	
五十子 敬子	尚美学園大学大学院	女	2	●	
有田悦子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター	女	2	●	15:58退出
福島 慎吾	認定NPT法人難病のこども支援全国ネットワーク	男	3	●	
佐々木 葉子	日本リハビリテーション連携科学学会 社会リハビリテーション研究会	女	3	●	
井上 文子	相模女子大学	女	3	●	

◎委員長 ○副委員長

構成要件

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

- ・構成要件1、2、3の者から構成されること
- ・委員が5名以上であること
- ・男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ・同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること
- ・国立研究開発法人国立成育医療研究センターに属しない者が2名以上含まれること

出欠

- （出席した委員）
- （Web出席した委員）
- ×

陪席	事務局：宮前 由里恵、松下 智子、宮澤 歩、中須 由香里
----	------------------------------

議題及び審査結果を含む主な議論の内容		
議題1	糖尿病Ⅰb型に伴う好中球減少症に対するエンバグリフロジンの有効性及び安全性を確認する特定臨床研究	
	受付番号	CT2025001
	統括管理者	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 福田 晃也
	説明者	吉井 啓介
	受付日	2025/7/28
	評価書作成者	中村明枝委員
	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	α β 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
	統括管理者	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
	説明者	－
	受付日	2025/8/18
	審査意見業務への関与状況	内山委員
	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