

2025年度 第7回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年10月30日(木) 15:55～16:23
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	×	
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	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
	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 アレルギーセンター 山本 貴和子
	説明者	濱口 冴香
	受付日	2025/10/3
	審査意見業務への関与状況	該当なし
	審査事項	変更申請、軽微変更
	議論の内容	・研究分担医師によって変更内容の説明がされた。 ・研究継続の妥当性について審議した。 ・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	ハイリスク乳児を対象とした低用量クルミ粉末摂取開始時期によるクルミ感作抑制効果を検証する無作為化オープンラベル非劣性試験	
	受付番号	CT2024002
	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 アレルギーセンター 山本 貴和子
	説明者	濱口 冴香
	受付日	2025/10/21,2025/10/6
	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、対象者募集の広告等)
	議論の内容	・研究分担医師によって変更内容の説明がされた。 ・研究継続の妥当性について審議した。 ・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	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
	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 坂口 大俊
	説明者	坂口 大俊
	受付日	2025/10/15
	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(研究期間の延長、実施体制の変更等)
	議論の内容	・統括管理者によって変更内容の説明がされた。 ・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	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®)/メトトレキサート(メトトレキサート®)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
	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 塩田 曜子
	説明者	-
	受付日	2025/9/18
	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