

2025年度 第1回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年4月24日(木) 16:01~16:48	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)黒澤健司、植松悟子 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	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	2025/3/14、2025/3/26
	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	メボリズマブの有効性に関する盲検ランダム化比較試験と病態解明研究:一好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の発症急性期の患者に対して一	
	受付番号	CT2023004
	研究責任(代表)医師	独立行政法人 国立病院機構 相模原病院 谷口 正実
	実施計画受領日	2025/3/18、2025/3/24、2025/4/9
	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、中止報告
	議論の内容	・審査の結果、研究継続(研究中止)に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題3	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	2025/3/24
	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	変更申請(研究計画、選択基準等)、軽微変更
	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	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	2025/3/27
	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5	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	2025/3/29、2025/3/27
	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	
軽微変更のみ		
CT2023002	αβ 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	
CT2022003	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	
CT2024001	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	