

2025年度 第4回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025年7月31日(木) 16:40~17:14	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1)内山 徹、植松悟子、三上礼子、横谷進 2)五十子敬子、神里彩子、横野恵、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	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	2025/6/30
	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(施設追加等)
	議論の内容	・責任医師によって変更点の説明がされた。 ・予備審査結果を踏まえ、研究実施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	重症不妊症患者に対するタクロリムスの多施設共同2用量単群比較試験	
	受付番号	CT2021004
	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	2025/6/11
	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	終了報告・変更申請(統計解析計画書)
	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	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	2025/6/30
	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(期間延長・評価項目)
	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	ハイリスク新生児におけるケーストース摂取群と麦芽糖摂取群のアトピー性皮膚炎の予防効果を探索する二重盲検無作為化二群並行群間比較試験	
	受付番号	CT2021005
	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 豊國 賢治
	実施計画受領日	2025/6/25
	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(定期報告書)
	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		
CT2023004	メポ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-	
CT2024005	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	