

2025年度 第6回臨床研究審査査査委員会 議事概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2025年9月25日(木) 15:16~16:11   |
| 開催場所               | Web開催   |
| 出席委員名              | 1)黒澤健司、内山 徹、三上礼子、横谷進 2)五十子敬子、神里彩子、横野恵<br>3)福島慎吾、佐々木葉子、井上文子<br>※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                | 糖原病 I b 型に伴う好中球減少症に対するエンパ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   |
|                    | 実施計画受領日 2025/7/28   |
|                    | 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<br>・分担医師より研究の概要について説明がされた。<br>・審査の結果、指摘事項に対応したうえで研究実施に問題ないことが確認された。                     |
|                    | 結論 承認   |
| 議題2                | $\alpha \beta$ 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   |
|                    | 実施計画受領日 2025/8/18   |
|                    | 評価書作成者 該当なし   |
|                    | 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<br>・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   |