2026年度　第7回臨床研究審査査委員会　議事概要

開催日時	2026年10月29日（木） 15:00～15:14
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	●	
諫山　哲也	国立成育医療研究センター 新生児科	男	1	●	
緒方　勤	浜松医療センター	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　義子	特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21	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）
×（欠席した委員）

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	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（メソトレキセート®）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	該当なし
	受付日	2026/9/18
	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
議題2	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	該当なし
	受付日	2026/10/7
	審査意見業務への関与状況	該当なし
	審査事項	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3	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	該当なし
	受付日	2026/9/25、2026/9/28
	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（研究計画の整備等）
	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	糖原病Ⅰb 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
	説明者	該当なし
	受付日	2026/10/14
	審査意見業務への関与状況	該当なし
	審査事項	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