

2024年度 第2回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年5月30日(木) 16:54~17:10	
開催場所	Web開催	
出席委員名	1) 松本健治、内山徹、島袋林秀、三上礼子、野坂俊介、横谷進 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	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	4/4,5/17
	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(選択・除外基準等、モニタリング担当者の変更)
	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	ハイリスク新生児におけるケ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 齋藤 麻耶子
	実施計画受領日	2024/4/24
	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	定期報告
	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	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
	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 塩田 曜子
	実施計画受領日	2024/5/1
	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	変更申請(実施体制の変更・施設追加)
	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	授乳期間中に再発性単純疱疹を発症した患者におけるアメンビルの乳汁移行に関する検討	
	受付番号	CT2023003
	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 妊娠と薬情報センター 肥沼 幸
	実施計画受領日	2024/4/23
	評価書作成者	該当なし
	審査意見業務への関与状況	特記事項なし
	審査事項	変更申請(分担医師追加)
	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	