

2024年度 第5回臨床研究審査委員会 議事概要

|                    |  |                                       |
|--------------------|--|---------------------------------------|
| 開催日時               | 2024年8月29日(木) 16:55~17:04  |                                       |
| 開催場所               | Web開催  |                                       |
| 出席委員名              | 1)松本健治、内山 徹、三上礼子、野坂俊介、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                | 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  | 2024/8/2                              |
|                    | 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                | 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ピ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  | 2024/8/5                              |
|                    | 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(期間延長、研究計画の変更)                    |
|                    | 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   |                                       |