

2024年度 第6回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年9月26日(木) 17:14~17:41	
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、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	FALD に対する ω 3 系脂肪乳剤の有効性と安全に関する検討	
	受付番号	CT2024003
	研究責任(代表)医師	上原陽治
	実施計画受領日	2024/8/7
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・責任医師によって研究概要の説明がされた。 ・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、研究実施に問題ないことが確認された。
結論	承認	
議題2	変形性斜頭症に対する送風機能付きの頭蓋形状矯正ヘルメットの有効性と安全性:非無作為化・非盲検・単群前向き研究	
	受付番号	CT2022002
	研究責任(代表)医師	彦坂信
	実施計画受領日	2024/9/2
	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
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・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	α β 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
	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 井口晶裕
	実施計画受領日	2024/8/9
	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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メ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	2024/8/26
	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(再同意取得手順)
	議論の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・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
----	----