

2024年度 第8回臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2024年11月28日(木) 16:01~16:16	
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、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	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
	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 山本 貴和子
	実施計画受領日	2024/10/28
	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(試験食の総量の変更等)
	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2	FALD に対する $\omega$ 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	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 新生児科 上原陽治
	実施計画受領日	2024/11/11
	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(記載整備)
	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	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	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 形成外科 彦坂信
	実施計画受領日	2024/10/15
	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	終了報告
	議論の内容	・問題なく終了したことが確認された。
結論	承認	
軽微変更のみ		
CT2021005	ハイリスク新生児におけるケー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	