

第3回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和3年12月23日（木）19:05～19:20
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、田淵、金子、小島、坂口、池澤、岩田
事務局	星野、田淵

1. 審議事項

説明医師	申請者	研究責任者	中居 永一
課題名	脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による低髄液圧症の漏出部位診断法の有効性評価		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	申請者の研究課題「脳脊髄手術用洗浄灌流液髄注による低髄液圧症の漏出部位診断法の有効性評価」の変更について、説明いただきたい。	
	申請者	今回は、モニタリング担当者の変更による申請となる。実施計画書P2、研究計画書P3、モニタリング手順書P1およびP5が変更となった。	
	委員長	今回、雇用形態変更に伴い、田井特任講師から田中特任助教へと担当者が変更となったが、内容に特に問題ないかと考える。承認としてよろしいか。	
	委員	全会一致。	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		

2. 報告事項

委員長から本院研究責任医師の小児科 久川准教授より提出のあった下記の他施設主管共同研究に係る重篤な疾病等の報告について、資料2-1～2-4に基づき説明が行われた。

本試験薬との因果関係はあるが主管より承認を得ているため、継続して研究する旨報告があった。

本院研究責任医師：小児科 久川 浩章

臨床研究課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験（JPLSG-AML-20）

研究代表医師：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
富澤 大輔

以上