

第4回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和4年1月31日（月）18:50～19:20
開催場所	管理棟3階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、古宮、金子、小島、坂口、池澤、岩田
陪席者	次世代医療創造センターデータマネジメント部門 田中、総務企画課研究推進室企画係 水口、田淵

1. 審議事項

説明医師	申請者	研究責任者	山崎 文靖	
課題名	透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価			
審査事項	☐ 新規 ☒ 継続（ ☒ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告）			
議事概要	発言	内容		
	委員長	申請者の研究課題「透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価」の変更について、説明いただきたい。		
	申請者	今回は、モニタリング担当責任者の役職名変更による申請となる。実施計画書 P2、研究計画書 P15 が変更となった。		
	委員長	担当者の役職名が、特任研究員から特任助教へと変更となったが、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	☒ 承認	☐ 不承認	☐ 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と考えるが、そもそも高リスク患者を対象としており有害事象が発生する可能性が高いこと、また主管機関において十分な検討のうえ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：高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR
リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き

臨床試験（JCCG-JN-H-20）

研究代表医師：名古屋大学医学部附属病院 小児科
高橋 義行

以上