

審査意見業務の過程に関する 概要

JSCSF臨床研究審査委員会（CRB）認定番号：CRB3230001

開催日時	2024年 4月 24日(水) 20:30～21:30			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦2024年4月24日) <input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 緊急な審査 (審査日: 西暦 年 月 日)			
研究名称	IgG4抗体検査を用いたコロナ後遺症に対するIgY抗体による治療の安全性と有効性を検証する研究			
審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 単施設 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> 終了通知書等			
整理番号	CRB20240424-02			
医療機関の名称	たかはしクリニック			
研究責任医師	高橋嗣明			
受付日 (資料受領年月日)	2024年4月17日			
技術専門員 (氏名・所属・診療科)	村上康文 東京理科大学名誉教授 臨床薬理学			
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 審議参加・採決不参加 ※遅刻・早退・中座は氏名欄に記載	出欠	氏名 (構成要件)	出欠	氏名 (構成要件)
	●	白川太郎 (医学又は医療の専門家/外部者) ★ 如月総健クリニック院長、医師・医学博士	●	大達一賢 (人分・社会科学の有識者/外部者) 弁護士法人エジソン法律事務所 長、弁護士
	—	村上康文 (医学又は医療の専門家/外部者) 東京理科大学名誉教授、先進工学部生命システム工学科教授、薬学博士	●	竹内衣里 (医学又は医療の専門家) ※ 一般社団法人日本先進医療臨床研究会 理事、看護師、保健師
	×	福沢嘉孝 (医学又は医療の専門家) ☆ 愛知医科大学病院教授・センター長、医師、医学博士	×	ピーター・シェーン (医学又は医療の専門家/外部者) 北海道大学医学部准教授、米国医師、医学博士
	●	持田騎一郎 (一般) RCTジャパン株式会社代表取締役、法人役員	●	小林香 (一般) ※ 有限会社自然療法普及協会取締役、調理師
	×	坂口力 (医学又は医療の専門家/外部者) 免疫の力でがんを治す患者の会会長、医師、医学博士	●	三枝智恵子 (一般/外部者) ※ エム・シー・ヘルスケアホールディングス株式会社、経理職員
	●	御川安仁 (医学又は医療の専門家/外部者) ナチュラルアーククリニック院長/医師、医学博士	●	崎濱南 (一般/外部者) ※ 一般企業勤務、営業職

<p>成立要件：</p> <p>(構成要件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 医学又は医療の専門家</li> <li>2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者</li> <li>3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者</li> </ol> <p>(審査意見業務の要件)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 構成要件1、2、3の者から構成されること</li> <li>・ 委員が5名以上であること</li> <li>・ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること</li> <li>・ 同一の医療機関に所属している者が半数未満であること</li> <li>・ 委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること</li> </ul>	
委員以外の出席者	・ 事務局：小林平大央
議論の概要と意見 (臨床研究法第9条の視点)	<p>委員長より開催要件（定足数）が満たされていることが確認された後、事務局から提出資料の概要説明が行われた。</p> <p>本研究に係る委員は、利益相反（COI）管理および審議・採決の公平性を担保するため、研究概要および事前指摘への回答説明を行った後、審議・採決に先立ちWeb会議システムから退室した。当該委員の退室後も、審議・採決に必要な定足数が維持されていることが確認された。</p> <p>審査では、再生医療、臨床医学、法律、生命倫理の専門性を持つ各委員から、研究計画の科学的妥当性、対象者（被験者）保護、リスク管理、および関係法令への適合性について多角的な評価が行われた。</p> <p>本研究は、過去に行われた実験データから、患者への安全性に特段の問題点は見いだせず、また、治療素材としての有効性（科学的合理性）が有望視されており、過去の実験データからも科学的妥当性が担保されていることが示されていることから、倫理的・科学的な懸念点は認められなかった旨が共有された。</p> <p>委員会における審議では、各専門委員（臨床医学、法律、生命倫理等）から、対象者の同意取得（オプトアウト等の適切な措置）やリスク管理、関係法令への適合性について多角的な評価が行われたが特段の問題がないとされた。</p> <p>全体として、本研究は臨床研究法第9条の基本理念に適合していると判断され、委員会は満場一致で「承認」と結論した。</p>
審査結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 利益相反のある委員は退席済み</li> <li>・ 定足数確認済み</li> <li>・ 投票方法：挙手（Web, zoom利用）</li> </ul> <p>満場一致                      結果：承認</p>
保存	「審査の記録」は研究終了後5年間保存