

西暦2026年8月8日

審査結果通知書

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

一般社団法人A&I美容クリニック 長者町院

（所属・職名）院長

（氏名）竹山 啓吾殿

CRB認定臨床研究審査委員会（認定番号：CRB3230001）

JSCSF臨床研究審査委員会 委員長 白川太郎

担当地方厚生局：関東信越厚生局



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

実施計画番号*1 (JRCT番号)	
研究名称	初期ガン、進行ガン、末期ガンに対して未承認医薬品及びサプリメント等を使用した治療の安全性と有効性の検証
審査事項	☒ 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦2026年7月22日付）） ☐ 臨床研究の継続の適否 ☐ 実施計画の変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） （ ☐ 主要評価項目報告書の提出） ☐ 疾病等報告 （ ☐ 医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ ☐ 医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ ☐ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） ☐ 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） ☐ 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） ☐ その他（ ） ☐ 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） ☐ 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	☒ 委員会審査（審査日：西暦 2026年8月5日） ☐ 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） ☐ 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見*2	提出された実施計画書等は、臨床研究法に定める基準に適合し、安全性・倫理性・科学的妥当性の観点から適切であると判断いたしました。
備考*3	

*1：新規審査依頼時は記載不要。

*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

*3：意見以外の研究責任医師への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）医師に提出する。

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
☒ 実施計画（省令様式第1）		
	西暦2026年7月22日	
☐ 研究計画書		
	西暦 年 月 日	
☒ 説明文書、同意文書		
	西暦2026年7月22日	
☒ 補償の概要（ ☒ 説明文書に含む）		
	西暦2026年7月22日 ^{*1}	
☒ 医薬品等の概要を記載した書類		
	西暦 年 月 日	
☒ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（ ☒ 研究計画書に含む）		
	西暦2026年7月22日 ^{*1}	
☐ モニタリングに関する手順書（ ☐ 研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
☐ 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
☒ 利益相反管理基準（様式A）		
	西暦2026年7月22日	
☒ 利益相反管理計画（様式E）		
	西暦2026年7月22日 ^{*2}	
☐ 研究分担医師リスト		
	西暦 年 月 日 ^{*2}	
☐ 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
☐ その他 ^{*3}		
	西暦 年 月 日	
	西暦 年 月 日	

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）承認資料一覧については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
白川太郎★	如月総健クリニック院長、医師、医学博士	男性	1	×	
村上康文	東京理科大学名誉教授、薬学博士	男性	1	○	
福沢嘉孝☆	JSCSF代表理事、愛知医科大学病院教授・センター長、医師、医学博士	男性	1	×	
竹内衣里	JSCSF理事、看護師、保健師	女性	1	—	
大達一賢	エジソン法律事務所代表、弁護士	男性	2	○	
山口香	JSCSF理事、調理師	女性	3	×	
坂口力	初代厚生労働大臣、医師、医学博士	男性	1	×	
持田騎一郎	JSCSF理事、株式会社RCTジャパン代表	男性	3	○	
御川安仁	ナチュラルアートクリニック院長 医師、医学博士	男性	1	○	
ピーター・シェーン	北海道大学医学部准教授、米国医師、医学博士	男性	1	×	
崎濱南	一般企業勤務、営業職	女性	3	×	
三枝智恵子	一般企業勤務、経理職	女性	3	○	

- ・ ★：委員長、☆：副委員長
- ・ 性別：男/女を記載
- ・ 構成要件：以下の番号を記載
 - 1 医学又は医療の専門家
 - 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
 - 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者
- ・ 出欠：以下の記号を記載
 - （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
 - （出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
 - ×
- ・ 以下の要件を確認し☑する
 - ☐同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
 - ☐委員会設置者の所属機関に属しない者が2名以上含まれている

評価書を提出した技術専門員の専門分野

専門分野	備考
☐ 対象疾患領域 ☐ 臨床薬理学 ☐ 生物統計家 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療 ☐ その他：_____	

注）委員リスト等については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。