

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	2023年 12月 23日(土) 14: 00 ~ 14: 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2023年12月23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	進行ガン (主に3期以降) の患者に対して、タヒボ製剤を用いた治療の安全性と有効性を標準的な検査指標及び先端検査指標を用いて検証する研究			
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	CRB20231223-01			
医療機関の名称	如月総健クリニック			
研究責任医師	白川太郎			
受付日 (資料受領年月日)	2023年12月9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 ・ 遺伝子学、抗体医薬、再生医療、細胞生物学、免疫学、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)
	一	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) ナチュラルアートクリニック院長/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"> 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 <p>(審査意見業務の要件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 構成要件1、2、3の者から構成されること ・ 委員が5名以上であること ・ 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること ・ 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 ・ 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 	
<p>委員以外の出席者</p>	<p>・ 事務局：小林平大央</p>
<p>議論の概要と意見 (臨床研究法第9条の視点)</p>	<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>本研究の研究責任医師を兼任する白川太郎委員は、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。なお、進行は委員長の指名により、竹内委員が務めた。</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>主な論点として、本研究のために独自に実施した非臨床の毒性試験データ等は添付されていない点が議論されたが、提出された詳細な成分分析データ(規格表)や、過去のがん患者60名を対象とした長期摂取臨床安全性試験データ等の裏付けが既存の学術文献や安全基準値の範囲内であり、臨床研究としての科学的妥当性と安全性は十分に担保されていると判断された。</p> <p>また、自由診療(有償提供)に伴う経済的負担や心理的影響に関しても、研究中止時における明確な費用精算ルールや、参加の拒否・同意撤回時にも今後の通常診療等において一切の不利益を被らない旨が説明同意文書に平易かつ明確に記載されていることが確認された。特定の企業から資金・物品提供を受けない医療機関の自己資金による独立した研究である点も含め、被験者保護の倫理的配慮が適切に講じられていると評価された。</p> <p>全体討議を経て、本研究は「臨床研究法第9条」に掲げられた基本理念に適合しているものと判断され、満場一致で「適」となった。</p>
<p>審査結果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利益相反のある委員は退席済み ・ 定足数確認済み ・ 投票方法：挙手(Web, zoom利用) <p>満場一致 結果：適</p>
<p>保存</p>	<p>「審査の記録」は研究終了後5年間保存</p>