

審査等業務の過程に関する記録
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、多種類ミネラル溶液+亜鉛+セレンウム+VD3のサプリメント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	CRB20231223-02			
医療機関の名称	如月総健クリニック			
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)
	-	白川太郎 (自然科学の有識者/外部者) ★	●	大達一賢 (人分・社会科学の有識者/外部者)
	●	村上康文 (自然科学の有識者/外部者) ☆	●	竹内衣里 (自然科学の有識者) ☆※
	×	福沢嘉孝 (自然科学の有識者)	×	ピーター・シェーン (自然科学の有識者/外部者)
	×	持田騎一郎 (一般)	×	小林香 (一般) ※
	×	坂口力 (自然科学の有識者/外部者)	●	三枝智恵子 (一般/外部者) ※
	×	御川安仁 (自然科学の有識者/外部者)	●	崎濱南 (一般/外部者) ※
成立要件: 5名以上、男女両性、属性(A)~(D)が各1名以上、外部者2名以上が参加。 属性: 自然科学の有識者(A)、人文・社会科学の有識者(B)、研究対象者の観点を含めて一般の立場を代表する者(C)、外部者(D)				
委員以外の出席者	・事務局: 小林平大央			

<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、進行は副委員長が務めた。</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>本審査においては、「詳細な成分開示」に基づく安全性の科学的根拠、および自由診療(有償)における中途中止時の経済的対応(倫理的懸念)が主たる争点として議論されました。提出された詳細な成分情報から見て極めて安全性の高い設計であること、また説明同意文書において中途中止時の明確な費用精算・返金ルールが平易な表現で記載されていることから、特段の問題はないことが各委員間でクリアに確認されました。</p> <p>これにより、安全性の科学的バックデータ、品質管理、経済的負担に関する説明の平易性、および同意撤回の自由など、倫理的・科学的・法的観点のすべてにおいて懸念点はなく、被験者保護の体制が適切に整っていると判断されました。</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「適」と結論した。</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>