

**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 10日(水) 20:30 ~ 21:00			
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10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	ALS に対する乳歯歯髄幹細胞培養上清液の投与による安全性と有効性の検討			
審査種別	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 変更 (単施設へ変更) 特定臨床研究 <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	CRB20240410-01			
医療機関の名称	ひとのわメディカル			
研究責任医師	瀬田 康弘			
受付日 (資料受領年月日)	2024年3月27日			
技術専門員 (氏名・所属・診療科)	白川太郎・如月総健クリニック院長・内科 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 (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
	成立要件: (構成要件) 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			

<p>する識見を有する者</p> <p>3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者</p> <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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局：小林平大央</li> </ul>
<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。</p> <p>本案件は事前確認(プレレビュー)において「当日の研究責任医師の出席は不要」と判断されたため、事務局(小林平大央)より提出資料に基づき、以下の通り研究概要の報告がなされた。</p> <p>本変更申請は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象に、乳歯歯髄幹細胞培養上清液を静脈点滴投与する特定臨床研究(介入あり・軽微な侵襲あり)について、従来の「多施設共同研究」から「単施設研究」へと実施体制を変更するものである。なお、研究プロトコル(試験実施計画書)自体に起因する変更・修正はない旨が説明された。</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、被験者保護の観点、リスク管理体制、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。実施体制の変更に伴う安全性やデータ管理への影響について慎重な検討が行われたが、単施設化による研究の質および被験者の安全性への悪影響はないことが確認された。</p> <p>審議の結果、本変更は臨床研究法の基本理念および関係省令に適合していると認められ、満場一致で「適(承認)」となった</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(本件は該当なし)</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：適</p>
保存	「審査の記録」は研究終了後5年間保存