

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 8月 21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8月21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	血液浄化 (二重濾過血漿交換療法) に対する生活習慣病関連パラメーターへの影響の検討			
審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 多施設 観察研究 <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	CRB20240821-01 /jRCT1032240680			
医療機関の名称	CLINIC 9ru			
研究責任医師	塚田 哲成			
受付日 (資料受領年月日)	2024年8月7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

<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 	
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。</p> <p>事務局より提出資料に基づく研究計画の概要が説明された後、技術専門員より、二重濾過血漿交換療法(DFPP)を臨床研究として実施する際のリスク管理体制や、測定パラメータの妥当性についての専門的見地から安全性・科学的妥当性の評価報告が行われた。</p> <p>主な論点と指摘事項：</p> <p>各専門委員による審査の結果、研究デザインの新規性と効率性の観点から、以下の指摘がなされた。</p> <p>【指摘事項】過去の論文や知見を精査した際、すでに結果が既知(明らか)となっている測定項目が一部含まれている可能性がある。これらを排除し、より建設的かつ科学的価値の高い臨床研究となるよう研究デザイン(測定項目)を適切に調整すること。</p> <p>指摘に対する回答と最終確認：</p> <p>上記指摘に対し、研究責任医師より、不要な既知の測定項目を精査・排除して調整した研究計画の修正および追加書類の提出があった。全審査委員で当該資料を確認した結果、指摘が適切に反映されており、臨床研究法第9条の基本理念に適合していることが確認された。</p>
審査結果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利益相反のある委員は退席済み(本件は該当なし) ・ 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>
保存	「審査の記録」は研究終了後5年間保存