

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	2025年 4月 7日(水) 20:30 ~		
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催		
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日：西暦2025年4月7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	麻薬及び向精神薬取締法により規制を受ける可能性のあるカンナビノイド製品を必要とする 難治性疾患患者に対するカンナビノイド製剤の有効性と安全性を検討する多施設共同の 第I/II相臨床試験		
整理番号	CRB20250407-01		
研究責任(代表)医師	ナチュラルアートクリニック 院長 御川安仁		
委員の氏名等 (敬称略)	出欠	氏 名	出欠
★：委員長	×	白川太郎 ★	●
☆：副委員長	●	村上康文☆	●
※：女性委員	×	福沢嘉孝☆	×
出欠	●	持田騎一郎	●
○：出席 (会場)	×	坂口力	●
●：出席 (Web 会議)	—	御川安仁	×
×			
—：審議参加・採択不参加			
議論の概要と意見	<p>副院長より、本審査は、臨床研究審査委員会規程の開催要件を満たしていることにより、委員会を開催する旨が報告された。</p> <p>事務局より、前回審査では、人道的な救済の意味もあり、安全性と科学的根拠に問題がないことを確認し、「審査結果：承認」としたが、厚労省の各指摘により、再審査となった旨が報告された。</p> <p>具体的には、THTの一定含有量を超える可能性がある素材は、麻薬扱いとなるので乱用防止の観点から、計画書を修正している。</p> <p>1計画につき、被験者2000人は多いため検討するよう指摘があり、症例毎に100人、合計600人に変更している。また、評価基準を明確に記載するよう指摘があり、主要項目を各症例の世界的な評価基準より評価することとした。副次項目は、CTCAEを基準に有害事象の評価に変更した。</p> <p>本研究の代表責任医師である御川医師より、安全性と科学的有効性に関して説明があった。</p> <p>各委員に意見を確認したところ、村上委員より、変更点に関しては、素材の内容、被験者人数の妥当性を確認でき、評価項目に関しても科学的根拠が高まるため、特段問題ないことを確認した。</p> <p>大達委員、竹内委員より、患者保護の観点から安全性やリスクなどに関して、特に問題ないことを確認した。</p> <p>他の委員からも特に異論等はなかった。</p> <p>委員長より、臨床研究法に照らして安全性と科学的合理性に問題がないことを確認し、満場一致で本件は適切であると、承認された。</p>		
審議結果	満場一致 結果：承認		