

審査等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	2025年 9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2025年9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	幹細胞培養上清液を使用した慢性疼痛に対する安全性と有効性を検討する介入研究			
審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 単施設 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	CRB20250910-01			
医療機関の名称	ナチュラルアートクリニック			
研究責任医師	御川安仁			
受付日 (資料受領年月日)	2025年8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

<p>成立要件：</p> <p>(構成要件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 医学又は医療の専門家</li> <li>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</li> <li>3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者</li> </ol> <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	・ 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が満たされていることを確認した後、事務局から提出資料の説明が行われた。</p> <p>本研究に係る委員は、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。</p> <p>再生医療、臨床医、法律、生命倫理の各委員から、研究計画の科学的妥当性、対象者保護、リスク管理、法令適合性について審査が行われ、いずれも特段の問題はないことが確認された。</p> <p>事前チェック（プレレビュー）の段階において、提出された論文データ等に基づき、研究の安全性と有効性は十分に確保されていると評価されていました。その一方で、被験者保護をより万全なものにする観点から、自己免疫疾患やアレルギーを持つ患者への臨床上の配慮をどのように強化すべきかが主な争点となっていました。</p> <p>この指摘に対し、委員会開催前に研究責任医師より「自己免疫疾患・アレルギーに関する慎重投与」の項目を適切に追記した改訂版の実施計画書および同意説明文書等の追加資料が速やかに提出されました。</p> <p>当日の委員会審査では、事前に提出されたこれら追加資料の内容を厳密に確認・評価いたしました。指示通りに慎重投与の項目が平易な表現で組み込まれ、被験者保護の体制が十分に整備されていることが確認されたため、本案件は特段の問題なしとして、満場一致で正式に「承認」とすることを可決いたしました。</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>
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</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