

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	2026年 3月 11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2026年3月11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	ホルモン療法や抗がん剤療法を受けている乳がん患者(ステージ I~III)を対象とした iGS4000 摂取による副作用軽減効果評価試験			
審査種別	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" 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	CRB20260311-01A			
医療機関の名称	芝パレスクリニック			
受付日 (資料受領年月日)	2026年1月26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 (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) ☆※
	●	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) ☆	×	駒野宏人 (自然科学の有識者/外部者)
	×	高橋嗣明 (自然科学の有識者/外部者)	●	高野仁男 (自然科学の有識者/外部者)
	×	新井圭輔 (自然科学の有識者/外部者)	×	塚田紀理 (自然科学の有識者/外部者)
	×	藤川賢治 (自然科学の有識者/外部者)	●	白川暁全 (自然科学の有識者/外部者) ※
	×	佐藤均 (自然科学の有識者/外部者)	×	角田慧 (人分・社会科学の有識者/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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。事前書類確認の段階で、成分に関する追加資料の提出依頼がされ、申請者から2026年2月26日未承認医薬品に関する資料の追加提出がなされた。</p> <p>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>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"> ・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	<p>「審査の記録」は研究終了後5年間保存</p>