

第1回 一般財団法人日本肌再生医学会臨床研究審査委員会 議事録

[認定番号：CRB3190003]

1 日時	2019年7月25日(木) 11:15~
2 場所	FORECAST 新宿 SOUTH (東京都新宿区新宿) 5F 会議室

3 委員	氏名	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠	
					出席	議決
	宝賀寿男(委員長)	男	2	なし	○	○
	廣川勝昱	男	1	なし	○	○
	久次米秋人	男	1	なし	○	○
	松澤建司	男	2	なし	○	○
	高田あかね	女	3	なし	○	○
	近森満雄	男	3	あり	—	—
	小掠恭子	女	3	なし	—	—
4 陪席	事務局(1名)					
5 議事次第	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事務局より、委員会の成立要件を満たしていることの報告があった。</li> <li>● 事務局より、議事に先立ち議事次第の説明があり、全会一致で承認した。</li> </ul>					

6 教育・研修	臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 委員長より、事前に配布した「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」(厚労省)に沿って、審査の視点について説明があった。【資料A】</li> <li>● 委員からの意見や質問を踏まえて、当委員会の対応等について協議した。</li> </ul>

7 議題①	臨床研究新規審査
(1) 受付番号	J90071
(2) 研究名称	美容液と化粧水の保湿試験
(3) 研究の区分	非特定臨床研究(努力義務)
(3) 責任研究医師	宮田晃史(日本橋エムズクリニック)
(4) その他の統括者	金子剛(一般財団法人日本臨床試験協会)
(5) 臨床研究内容	資料一式【資料B-1~6】
(6) 書類受領日	2019年7月5日
(8) 技術評価書	対象疾患領域の技術専門員(2019年7月22日)【資料B-7】
(9) 審議	実施計画およびCOIについて問題がないかの審議が行われた。
(10) 結論	出席委員の全会一致により、「承認」と判定された。

8 次回	事務局より、次回は 8/22（木） 11:30 に開催する旨の説明があった。
------	--