

第3回 ACA 臨床研究審査委員会 議事録

〔認定番号：CRB3220001〕

1 日時	2023年2月16日(木) 13:15~13:40
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	○	○
	久次米秋人	男	1	なし	—	—
	伊沢博美	女	1	なし	○	○
	伊藤俊彦	男	1	なし	○	○
	松澤建司(遠隔参加)	男	2	なし	○	○
	高田あかね	女	3	なし	—	—
	近森満雄	男	3	あり		
	伊藤明子	女	3	なし	○	○
4 陪席	オブザーバ(1名; 法律・遠隔参加)、事務局(1名)					
5 議事次第	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 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。 					

6 議題① 前回審査(書面による審査)決議の確認	
(1) 受付番号	JA2200021
(2) 研究名称	ヒュウガトウキ葉粉末サプリメントと第3類医薬品滋養強壯薬の併用が精子に及ぼす影響
(3) 研究の区分	特定臨床研究
(3) 責任研究医師	宮田晃史
(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A-1~2】
(6) 書類受領日	2022年12月29日
(8) 審議	<p>前回審査の採決、および提出された実施計画の実施に当たり、留意すべき事項または改善すべき事項があるか確認した。</p>
(9) 結論	出席委員の全会一致により、「承認」と判定された。

7 議題② 臨床研究新規審査	
(1) 受付番号	JA2200022
(2) 研究名称	健康機器「RAYOCOMP」使用による女性型脱毛症に対する効果
(3) 研究の区分	特定臨床研究

(3)	責任研究医師	宮田晃史
(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-1～8】
(6)	書類受領日	2023 年 1 月 19 日
(7)	技術評価書	対象疾患領域（2023 年 2 月 10 日）【資料 B-9】
(8)	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。
(9)	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 2023/3/16（木）12:00 に開催する旨の説明があった。