

### 第3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9月12日(木) 10:30~                |
| 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 議題①<br>臨床研究新規審査 |                                |
|-------------------|--------------------------------|
| (1) 受付番号          | J190073                        |
| (2) 研究名称          | コエンザイムQ10とクルルオイル配合食品による疲労軽減の検証 |
| (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A-1~8】                  |
| (6) 書類受領日         | 2019年9月5日                      |
| (8) 技術評価書         | 対象疾患領域の技術専門員(2019年9月6日)【資料A-9】 |
| (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。       |

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 7 次回 | 事務局より、次回は10/17(木)10:30に開催する旨の説明があった。 |
|------|--------------------------------------|