

第4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"> ● 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 臨床研究新規審査	
(1) 受付番号	J190074
(2) 研究名称	フェヌグリークが乳食品摂取によるテストステロンへの影響
(3) 研究の区分	特定臨床研究（資金提供あり、未承認、医薬品）
(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12月6日
(8) 技術評価書	対象疾患領域の技術専門員（2019年12月13日）
(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 議題② 臨床研究新規審査	
(1) 受付番号	J190075
(2) 研究名称	4種主要成分含有サプリメント摂取によるアルコール代謝の比較試験
(3) 研究の区分	特定臨床研究（資金提供あり、未承認、医薬品）

(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-1～8】
(6) 書類受領日	2019 年 12 月 9 日
(8) 技術評価書	対象疾患領域の技術専門員（2019 年 12 月 13 日）
(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 2020 年 1/16（木）10:30 に開催する旨の説明があった。
------	--