

特定非営利活動法人 皮膚の健康研究機構 臨床研究審査委員会議事概要

1. 日 時：2023年5月24日（水） 19時00分～20時00分
2. 場 所：東京都港区芝公園 2-9-1 芝マツオビル 4F 大会議室
WEB システム併用
3. 出席者：川島眞（委員長）、中村哲郎（副委員長）、佐藤隆、乃木田俊辰、野間自子、
檜垣祐子、佐藤尚子

※敬称略、順不同

4. 議 事

1) 確認事項

- ①本日の委員会が成立要件を満たしていることを確認した。
- ②本日の審査において、案件と委員の利益相反について確認を行った。

2) 報告事項

- ①事務局より本日開催委員会にて佐藤隆委員、乃木田委員、野間委員、檜垣委員、
佐藤尚子委員がWEB システム（Teams）にて参加の音声・映像確認を行った。

3) 審議案件

① 新規審査案件

| | |
|--------|---|
| 整理番号 | CA202305-01 |
| 研究課題名 | アトピー性皮膚炎の体幹及び四肢の皮疹に対するステロイド外用薬による治療からデルゴシチニブ軟膏主体の治療への切り替えによる治療満足度の評価 |
| 研究の区分 | 特定臨床研究 |
| 研究代表医師 | 安部 正敏（医療法人社団廣仁会札幌皮膚科クリニック） |
| 審査概要 | 提出された審査資料に基づいて審議がなされ、委員会の指示に従い研究計画書及び同意説明文書の一部文言を修正することとし、修正された箇所を委員長が確認することにより承認とすることを全会一致で決定した。 |
| 審査結果 | 承認 |

② 変更審査案件

| | |
|--------|---|
| 整理番号 | CA202304-02 |
| 研究課題名 | 新規ピーリング剤の安全性および有効性の探索的検討試験 |
| 研究の区分 | 特定臨床研究 |
| 研究代表医師 | 乃木田 俊辰（医療社団法人 新光会新宿南口皮膚科） |
| 審査概要 | 提出された同意説明文書等の変更に関する審議がなされ、参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。 |
| 審査結果 | 承認 |

③ 変更審査案件

| | |
|--------|--|
| 整理番号 | CA202304-01 |
| 研究課題名 | アトピー性皮膚炎の顔面・頸部の皮疹に対するデルゴシチニブ軟膏の有用性の検討 |
| 研究の区分 | 特定臨床研究 |
| 研究代表医師 | 安部 正敏（医療法人社団廣仁会札幌皮膚科クリニック） |
| 審査概要 | 提出された研究計画書及び同意説明文書の文言変更や施設追加に関する審議がなされ、参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。 |
| 審査結果 | 承認 |

④ 中止報告案件

| | |
|--------|--|
| 整理番号 | CA202209-01 |
| 研究課題名 | 女性型脱毛症患者を対象とした非接触集束超音波照射による発毛効果の検討 |
| 研究の区分 | 特定臨床研究 |
| 研究代表医師 | 安田 吉宏（医療法人社団ウェルエイジングDクリニック東京） |
| 審査概要 | 症例数確保することが困難との理由での研究中止に関する審議がなされ、参加委員全員より意見を聞き、研究中止をやむなしと判断し、全会一致で審査結果を決定した。 |
| 審査結果 | 承認 |

【報告事項】

- 研究課題名「アトピー性皮膚炎の顔面・頸部の皮疹に対するデルゴシチニブ軟膏の有用性の検討（整理番号 CA202304-01）」
 研究代表医師：安部 正敏（医療法人社団廣仁会札幌皮膚科クリニック）
 変更内容：同意説明文書の誤記修正、予定実施医療機関追加
- 研究課題名「爪白癬の完全治癒を目指した経口抗真菌薬治療後の追加治療の有用性の検討」（整理番号 CA202004-01）
 研究代表医師：仲 弥（仲皮フ科クリニック）
 変更内容：終了報告書の誤記修正

以上