

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10月19日（木） 20時00分～21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、野間自子、櫻井浩子、  
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、野間委員、櫻井委員、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	CB202309-01
研究課題名	美容施術後のダウンタイム軽減効果における CICAPLAST BAUME B5+の有用性の評価
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	提出された実施計画書および関連書類に基づいて審議がなされ、研究統括者の川島委員長を除く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

② 変更審査案件

整理番号	CA202210-01
研究課題名	足白癬に対する経口抗真菌薬「ホスラブコナゾール」の有用性の検討～短期間投与に関する探索的検討～
研究の区分	特定臨床研究
研究代表医師	仲 弥（仲皮フ科クリニック 院長）
審査概要	提出された研究計画書記載の統計解析責任者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～ステロイド外用薬またはタクロリムス軟膏による局所副作用の軽減効果について～
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	登録期間延長および統計解析責任者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

④ 変更審査案件

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	登録期間延長、統計解析責任者の変更、施設削除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

【報告事項】

- 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：総括報告書修正（論文投稿予定雑誌の削除）
- 研究課題名「足白癬に対する経口抗真菌薬「ホスラブコナゾール」の有用性の検討～短期間投与に関する探索的検討～」（整理番号 CA202210-01）  
 研究代表医師：仲 弥（仲皮フ科クリニック）  
 変更内容：jRCT 登録内容更新(募集終了)
- 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～ステロイド外用薬またはタクロリムス軟膏による局所副作用の軽減効果について～」（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 : jRCT 登録内容の更新(募集中、1 例目登録)  
研究計画書及び同意説明文書の誤記修正(チェック追記)  
分担医師追加(2 施設)  
実施医療機関追加(5 施設)  
実施医療機関管理者情報の追加(8 施設)

4. 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」(整理番号 CA202305-01)

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 : jRCT 登録内容の更新(募集中、1 例目登録)  
研究課題名の変更(モニタリグ手順書、監査手順書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書)  
責任医師変更(1 施設)  
分担医師追加(3 施設)  
実施医療機関追加(20 施設)  
実施医療機関管理者情報の追加(20 施設)  
実施医療機関削除に伴う施設管理者削除(2 施設)

以上