

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：2019年2月28日（木） 18時30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
3. 出席者：川島真（委員長）、中村哲郎（副委員長）、櫻井浩子、佐藤隆、乃木田俊辰、野間自子、檜垣祐子、水嶋明美

※敬称略、順不同

4. 審議

②

整理番号	HIRS2020190004
研究課題名	新規家庭用光美容器の安全性評価試験
研究の区分	特定臨床研究
研究責任者	平川 彩子（樋口医院）
審査概要	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 一般消費者全体を対象とした下記表現が不適切と指摘があった。</li><li>2. 試験機器の通常的使用方法について、取扱い説明書通りに記載することと指摘があった。</li><li>3. 本試験は被験者が自ら症状の確認をする必要があるため、同意説明文書に試験継続または照射を行うか否かの判断をしやすくするための文章の記載が必要と指摘があった（安全性担保のためにも重要）</li><li>4. 鎮痛剤の使用について、補足をする必要があると指摘があった。</li><li>5. 他の治療方法の記載について違和感があるため、光美容器による施術に対応した記載にすることと指摘があった。</li><li>6. 施術日誌の見本を確認したい。</li></ol>
審査結果	継続審査