

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10月24日（木） 18時45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：川島眞（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. 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関東信越厚生局より認定事項変更の認定。  
→事務局員変更申請。
- ②審議終了試験のQC実施。  
→すべて確認完了。

3) 審議案件

① 審議案件1

整理番号	CA201909-01
研究課題名	寛解維持期のアトピー性皮膚炎患者の乾燥皮膚を対象としたアラトイン配合スプレー剤(医薬部外品)の保湿効果および安全性の検討
研究の区分	特定臨床研究
研究責任者	樋口 彩子（樋口医院）
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、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(指示事項あり)修正書類の確認をもって「承認」とする。
特記事項	当該研究審議について川島眞委員長は研究総括者として関与するため、審議および採決時に退席し、代わって中村哲郎副委員長が議長を務めて審議を進行した。

【指示事項】

<臨床研究実施計画書>

- ・P8,3.4.1：一般人との記載を「健常者を対象とした」に修正。
- ・P8,3.4.1/3.5：のコンプライアンスは「アドヒアランス」では？文章の内容より前文「コンプライアンス」で後文を「アドヒアランス」に修正。
- ・スプレー剤の回収記載を明確に記載要請、計画書・同意説明文書に記載。

<同意説明文書>

- ・本文冒頭の「合意」を「同意」で統一。

以上