

**第 15 回 医療法人社団盛心会タカラクリニック臨床研究審査委員会
審査概要**

開催日時	2020年9月15日 13:00 ~ 15:00
開催場所	タカラクリニック 会議室
出席委員	窪田 倭、安藤 啓一郎、岩間 倫子、佐久間 敦子、小串 晃
欠席委員	高良 祐葵、和泉 達也、山田 高広、原 太一

【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。

【審査事項】

整理番号	2009-TC-01
研究課題名	免疫賦活効果を介した肌状態の改善効果に関する研究
研究責任(代表) 医師	高良毅(医療法人社団盛心会タカラクリニック)
説明者	株式会社オルトメディコ* 山本和雄氏、鈴木直子氏、馬場亜沙美氏 *当該研究の研究協力者
審査内容	<p>新規に実施される特定臨床研究の実施計画の審査を行った。研究の概要および事前審査における質問意見に対する回答について、申請者より説明がなされた。</p> <p>1) 研究計画書及び同意説明文書について 委員より、ラドンα線の線量について安全性は問題ないかの確認がなされた。申請者より、ラドンα線を用いた治療知見とともに本研究の線量の安全性を説明した。</p> <p>2) 被爆後のフォローアップについて 委員より、被験者の被爆後のフォローアップについて確認がなされた。申請者より、フォローアップを要するほどの被曝量ではないため、研究計画書内にフォローアップの対応は記載していなかったが、被曝後のフォローアップ体制を計画に加える旨の回答がなされた。</p> <p>審査の結果、研究計画書及び説明文書への追記が必要との結論に至り、委員全員一致で継続審査とすることが確認された。</p>
審査結果	継続審査
特記事項	なし。

各委員が事前にレビューを実施した審査資料の内容について委員から出された質問・疑義等に対して確認を行いながら審査業務を進めた。審査意見業務を行った結果、各委員から出された意見に基づき、参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

【次回委員会開催日】

2020年10月16日 13:00～ タカラクリニック 会議室

以上