

**第 30 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	2021 年 12 月 15 日 13:00 ～ 14:00
開催場所	Web 会議にて実施
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	2112-TC-01
研究課題名	被験食品の摂取が排尿に及ぼす影響: ランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
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* 鈴木直子氏 *当該研究の研究協力者
審査内容	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。 【指摘事項】 1) ボタンボウフウの安全性情報として、素材情報データベースに記載されている、沖縄県では葉が食用とされている旨を追記すること。 審査の結果、指摘箇所を修正反映することで承認とすることが委員全員一致で確定した。
審査結果	承認
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】

2022 年 1 月 19 日 13:00～ Web 会議にて実施

以上