

**第 2 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	2022年5月18日 13:00 ~ 13:30
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、小串 晃、柿野 賢一
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	202205TC-01
実施計画受理日	2022年5月17日
研究課題名	日本人成人男女のアレルギー性鼻炎における DHA/EPA 補充の効果: 非盲検前後比較試験
研究責任(代表) 医師	高良毅
実施医療機関の名称	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
技術専門員	窪田 倭
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>【指摘事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計画書の背景に関して、文献の引用に不備があったため修正する。 2. 今回の被験食品の作用機序に関して、情報の充実化を図る。 3. アレルギー様症状を改善させる医薬品に使用状況の確認について、点鼻薬等を使用する際の記録方法について検討する 4. 試験から除外が必要となる疾患を有する者を、医師の所見、血液検査等なしでどのように判断するのか検討する。 5. 除外基準に記載された疾患に関して、どのような因果関係から除外すべきと判断したのか検討する。 6. 安全性調査の結果も踏まえ、除外基準を再検討する。 7. 本被験食品は、関与成分以外でもアレルギー性鼻炎の症状を緩和する可能性があるため、関与成分以外の成分も考慮した作用機序を作成する。

	<p>8. 本被験食品は、DHA/EPA を含有する飲料を用いているが、DHA/EPA のみの摂取ではなく、飲料にすることのメリットは何か検討する。</p> <p>9. 用法・用量について、飲み忘れた場合の摂取量について明確に記載する。</p> <p>審査の結果、研究計画書及び説明文章への追記資料が不十分との結論に至り、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】

2022年6月15日 13:00～Web会議にて実施

以上