第 16 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	2023 年 7 月 19 日　　13:00 ～ 14:30
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、髙良美和子
欠席委員	髙良 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	202307TC-01
実施計画受理日	2023 年 7 月 19 日
研究課題名	肝機能障害を有する者における霊芝含有サプリメント摂取による肝機能改善効果: 非盲検前後比較試験
研究責任（代表）医師	髙良　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 理事長
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】 介入物質の安全性に関する情報が不十分かつ、書類不備があり、審査内容として不足。 一度、全体資料を見直すこと。 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、継続審査とすることが確認された。
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、審査結果を決定した。

【次回委員会開催日】

2023 年 8 月 23 日　　13:00～　Web 会議にて実施

以上