

第4回 医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 審査意見業務の過程に関する概要

開催日時：2025年4月23日（水）18時50分～19時20分

開催場所：医療法人社団こころみ臨床研究審査会事務局 会議室／Web 会議システム

<委員出欠>

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠	備考
栗本 遼太	国立大学法人 東京科学大学 システム発生再生医学分野	男	1	無	○(Web)	委員長
高田 和典	東京大学 医学部附属病院	男	1	無	○(Web)	副委員長
宋 龍平	地方独立行政法人 岡山県精神科医療センター 臨床研究部	男	1	無	○(Web)	
村岡 寛之	北里大学医学部 精神科学	男	1	無	○(Web)	
菊地 佳代子	藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター	女	1	無	○(Web)	
赤羽根 秀宜	JMP法律事務所	男	2	無	○(Web)	19:10 退室
田村 有加吏	瀧野国際特許事務所	女	2	無	○(Web)	
林 晋吾	株式会社ベータトリップ	男	3	無	○(Web)	
岩屋 紀子	難病サポート familia やまぐち	女	3	無	○(Web)	

構成要件：1:医学又は医療の専門家、2:法律に関する専門家、3:1及び2以外の一般の立場の者

<委員以外の出席者>

氏名	所属	備考
大野 昌美	医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 事務局	
大崎 悠子	医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 事務局	
永野 柚月	医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 事務局	
鈴木 康夫	銀座セントラルクリニック・院長	概要説明
福田 若葉	Satt株式会社 臨床研究推進グループ	概要説明
西海 和美	Satt株式会社 臨床研究推進グループ	概要説明

1. 審議案件

【審査種別 新規申請】

整理番号	2504-G005
研究課題名	5-ASA 経口製剤効果不十分例または再燃例を対象としたブデソニド腸溶性徐放錠の有効性・安全性の検討
研究責任(代表)医師	鈴木 康夫 (銀座セントラルクリニック・院長)
実施医療機関	銀座セントラルクリニック 含む全5施設
受付日	2025年4月16日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	赤羽根 秀宜 (既に予定されていた別会議出席のため)
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 (多数決の場合：賛成人、反対人、棄権人)
指示事項	1. 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の一部追記： ・厚生労働大臣への疾病等報告に関する記載がないため、追記する。 2. 同意撤回書の一部修正： ・チェック項目の記載にある“匿名化”の用語の使用が適切ではないため、適切な記載に修正する。

	上記 2 点の修正等を簡便審査にて確認し、問題ない場合は本研究の実施を承認とする。
--	-------------------------------------------