

第2回 ACA 臨床研究審査委員会 議事録

〔認定番号：CRB3220001〕

1 日時	2022年12月27日（火） 12:00					
2 場所	書面による持ち回り審査（メール送信）					

3 委員	氏名	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠	
					出席	議決
宝賀寿男（委員長）	男	2	なし	○	○	
久次米秋人	男	1	なし	—	—	
伊沢博美	女	1	なし	○	○	
伊藤俊彦	男	1	なし	○	○	
松澤建司	男	2	なし	○	○	
高田あかね	女	3	なし	—	—	
近森満雄	男	3	あり	—	—	
伊藤明子	女	3	なし	○	○	
4 陪席	事務局（1名）					
5 議事次第	<ul style="list-style-type: none"> ● 審査に先立ち、事務局が各委員に対し、メールで「書面による持ち回り審査」の手順について説明を行い、出欠を確認した（12/26）。 ● 事務局が、委員会の成立要件を満たしていることの報告、議事次第と審査資料をメール送付した（12/26）。 ● 委員長採決により議決を得た（12/27）。 					

6 議題①		
臨床研究新規審査（継続審査）		
(1) 受付番号	JA2200021	
(2) 研究名称	ヒュウガトウキ葉粉末サプリメントと第3類医薬品滋養強壮薬の併用が精子に及ぼす影響	
(3) 研究の区分	特定臨床研究	
(3) 責任研究医師	宮田晃史	
(4) その他の統括者	金子剛（一般財団法人日本臨床試験協会）	
(5) 臨床研究内容	資料一式【資料A-1～7】	
(6) 書類受領日	2022年12月23日	
(7) 技術評価書	対象疾患領域（2022年12月23日）【資料A-8】	
(8) 審議	実施計画およびCOIについて問題がないかの審議が行われた。	
(9) 結論	委員長採決により、「承認」と判定された。	
※ 次回対面で委員会を開催した際に、当該臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について結論を得ることを確認した。		

7 次回	事務局より、次回は 2023/1/19 (木) 12:00 に開催する旨の説明があった。
------	--