



日時・場所 2023年5月11日（木曜日）13：00～ 於：各職場等（Web開催）

出席委員：高橋委員長、江花副委員長、原田委員、石橋委員、関口委員、廣田委員、齋藤委員、長谷部委員、影近委員

欠席委員：田中委員、森委員、浅香委員

陪席者：小池センター長、明野臨床試験係長、川崎同係員、大石同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機 器、再生医療等製 品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題 1	1	HR2023-001	要介護高齢患者の排便管理に対するピオフェルミン®錠剤の影響の検討	特定臨床研究 変更申請	田無病院介護医療院 丸山 道生	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、研究概要についての説明、質疑応答が行われ、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。 審査意見業務の引継は本変更申請の審査結果通知日となった。
議題 2	2	HR2023-002	疲労倦怠を呈するCOPD患者に対する人參養栄湯の非盲検無作為化群間比較試験	特定臨床研究 変更申請	東濃中央クリニック 大林 浩幸	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、研究概要についての説明、質疑応答が行われ、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。 審査意見業務の引継は本変更申請の審査結果通知日となった。
議題 3	3	HR2023-003	MCI患者に対するMガード®の有効性・安全性の検討多施設前向き二重盲検並行群間比較試験 Effect of M guard for MCI population (EMGMCI)	特定臨床研究 変更申請	森山脳神経センター病院 堀 智晴	医薬品	-	-	審議	継続の 妥当性	継続審査	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で継続審査となった。 修正後の資料の確認は委員長と委員長の指名する委員で行うこととなった。
議題 4	4	HR2023-004	健康成人を対象にしたヘルスクエアアプリによる行動変容技術に関する有効性・安全性を確認するための探索的臨床研究	特定臨床研究 変更申請	東京アスポクリニック 内山 明好	医療機器	-	-	審議	継続の 妥当性	承認	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する変更申請があり、研究概要についての説明、質疑応答が行われ、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。 審査意見業務の引継は本変更申請の審査結果通知日となった。