

第 24 回研究倫理審査委員会（議事概要）

旭化成ファーマ（株）医薬研究センター

日 時：2009 年 6 月 1 日 15：00～18：15

場 所：大仁地区ビル 402、403 会議室

出席者：委 員；小平輝朋、小川行平、瀬戸 実、山本富美子、大石和彦、佐藤はる美
三宅雄一郎、岩代孝一（欠席者：杉 智和）

事務局；小川行平（兼）、木村富子

事務局：開催に先立ち、規程第 7.1 項に基づき、委員会が成立していることを確認した。

1. 委員長選出、委員自己紹介

委員長に小平委員が推薦され、全員一致で承認された。

2. 研究倫理審査委員定期教育

委員長により、配布資料をもとに研究倫理審査委員定期教育が行われた。

3. 審議事項

3.1 迅速審査及び回議審査規程の制定について

- ・研究倫理審査迅速審査及び会議審査規程（第 1 版）
- ・研究倫理審査委員会付議基準内規（第 1 版）
- ・迅速審査部会名簿（案）

委員長より、迅速審査、回議審査の目的、当局「臨床研究における倫理指針」における迅速審査の説明があり、旭化成ファーマにおける迅速審査体制について提案があり審議の結果全会一致で承認された。

3.2 新規研究案件

- [1] 受付；倫 09003 新規臨床検査キットの開発（診断薬製品部）
- [2] 受付；倫 09004 診断薬キットの品質管理に関する研究（診断薬製品部）
- [3] 受付；倫 09003 ヒト血液を用いたサイトカイン産生抑制に関する研究（探索薬理研究部）

上記の新規研究申請案件 3 件について審議し、全会一致で承認された。

委員会は、議事録により医薬研究センター長および診断薬製品部長に答申した。

以上