

# 第 30 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：2010 年 9 月 17 日 15：15～17：15

場 所：大仁地区ビル 406 会議室

出席者：委員長；小平輝朋

委 員；三宅雄一郎、岩代孝一、佐藤はる美、南雲百合佳、杉智和

小川行平、瀬戸実（倫 09001 申請部長）

（欠席者）野呂正司

事務局；小川行平（兼）、木村富子

事務局；開催に先立ち、規程第 6 条 4 項に基づき、委員会が成立していることを確認した。

## 1. 平成 22 年度定期教育について

[臨床薬理 Jpn J Clin Pharmacol Ther 41(3) May 2010 「フォーラム 研究倫理審査委員会の現状と改善策の提案－ある施設における臨床研究を対象とした平成 18 年度の審査過程の調査および委員、申請者の意識調査より－」] にて自己学習を行う。

## 2. 研究変更及び不具合報告に関する審議

医薬研究センター及び診断薬製品部より現在進行中の試験について、審査付議が行われた以下の案件について審査を実施した。

[1] 研究変更；倫 09010-1 新規キット開発研究

研究計画における、試料数の変更追加について

[2] 不具合報告；倫 09001 ヒト組織を用いた創薬標的分子の評価

同意取得書式に関する不具合について

審議の結果、[1] 研究変更について倫理的側面については問題ないものとして承認した。また [2] の不具合に対する研究責任者の対応は、倫理的側面から問題ないと判断され承認された。ただし、申請部場の委員は、当該案件の採決には参加しなかった。

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。

## 3. 今後のスケジュールの確認

次回委員会は 3 月を予定

以上