

第 34 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：2012 年 5 月 9 日 15：00～17：15

場 所：大仁地区ビル 402、403 会議室

出席者：委員長；鶴井 一幸

委 員；三宅 雄一郎、仁科 聡、久高 正、佐藤 はる美、永井 宏幸

瀬戸 実、宮田 和成

事務局；宮田 和成（兼）、木村 富子

オブザーバー；小平 輝朋（前委員長）、小川 行平（前委員）、姫野 毅（医薬研究センター長）

欠席者：南雲 百合佳 委員

1. 挨拶

[1] 姫野医薬研究センター長挨拶

[2] 委員の交代について

5 名の委員の交代があり、委員全員の紹介を行った。

[3] 委員長の選任について

事務局より、鶴井委員を委員長候補として推薦し、委員会全員一致にて承認された。

[4] 委員会開催要件の確認

開催に先立ち、規程第 7 条 1 項に基づき、委員会が成立していることを確認した。

2. 平成 24 年度定期教育

「ヒト組織利用研究 研究倫理審査委員教育資料（2012 年 5 月）」にて定期教育を行った。

3. 2011 年度研究進捗状況報告および研究変更報告

医薬研究センター長および診断薬製品部長により研究倫理審査委員会へ付議された案件について、進捗報告が実施された。

4. 研究許可申請の審査

[倫09003] 新規臨床検査キットの開発

[倫09004] 診断薬キットの品質管理に関する研究

[倫09006] 新規キット開発研究

上記 3 件の 3 年を越えて研究を継続する案件の再申請について審査を行い、倫理面から問題ないと判断し、委員会全員一致で「承認」した。委員会は、議事録により診断薬製品部長に答申した。

5. 研究計画変更の審査

[倫 10002-変更 No.3] 変形性関節症治療薬に関する探索研究（研究変更届）

共同研究先との契約に基づき研究計画の見直しを行い、5.実施体制 5.2 社外、6.研究期間、8.8 試料等の保存場所・管理方法及び使用方法並びに保存期間、9.研究方法を変更する。

本研究の変更については、倫理面からは問題ないと判断し、委員会全員一致で「承認」した。委員会は、議事録により医薬研究センター長に答申した。

6. 今後のスケジュールの確認

次回委員会は、9月又は10月に開催予定。

以上