

第 35 回研究倫理審査委員会議事録（議事概要）

旭化成ファーマ（株）医薬研究センター

日 時：2012 年 9 月 26 日 15：00～16：30
場 所：大仁地区ビル 402、403 会議室
出席者：委員長；鶴井 一幸（倫 11001 申請部場長）
委 員：三宅 雄一郎、仁科 聡、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：姫野 毅（医薬研究センター長）
欠席者：久高 正、佐藤 はる美、南雲 百合佳

1. 挨拶

1.1 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. 研究終了報告および研究許可申請

2.1 医薬研究センター

2.1.1 【研究終了報告】（倫 11001）臨床開発テーマ化合物の血漿中薬物濃度、抗薬物抗体価および中和抗体価測定系の確認

2.1.1.1 審査結果

委員会としては倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認された（委員長は申請部場長であるため審査には参加せず）。委員会は、議事録により医薬研究センター長に答申した。

2.1.2 【研究許可申請】（倫 12003）関節リウマチ患者由来骨膜細胞を用いた研究

2.1.2.1 審査結果

委員会としては倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認された。但し、市販材料の使用量等の軽微変更は、定期報告で確認することとした。委員会は、議事録により医薬研究センター長に答申した。

2.2 診断薬製品部

2.2.1 【研究終了報告】（倫 09007）酵素活性測定標準法の開発研究

2.2.1.1 審査結果

委員会としては倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認された。委員会は、議事録により診断薬製品部長に答申した。

2.2.2 【研究許可申請】（倫 12001）酵素活性測定標準法の開発研究

2.2.2.1 審査結果

委員会としては倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認された。委員会は、議事録により診断薬製品部長に答申した。

2.2.3 【研究許可申請】（倫 12002）新規キット開発研究（2）

2.2.3.1 審査結果

委員会としては倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認された。委員会は、議事録により診断薬製品部長に答申した。

3. 今後のスケジュール他

- ▶ 次回は、2013年3月を予定する。
- ▶ 3年継続案件の審査について、今後は同じ研究であっても継続審査ではなく、新たな研究として申請して頂き、その時点での倫理的な観点で審査する。

以上