

第 43 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：2015 年 4 月 9 日 15：00～17：00

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、飯田 澄雄、佐藤 弘敏、佐藤 はる美、南雲 百合佳、
石津谷 俊則（倫 12003、倫 14001 申請部長）、永井 宏幸（兼事務局）、
高橋 亘（兼事務局）

（事務局）木村 富子

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。

1.2 委員の交代について

11 月 1 日付の人事異動に伴う委員の交代があり、報告と紹介が行われた。

研究推進部 宮田和成部長 ⇒ （新任）研究推進部 高橋亘部長

2. 平成 27 年度定期教育

「第 43 回研究倫理審査委員会教育資料－新倫理指針およびそれに伴う規程等見直しを中心
に－」を用いて委員への教育を行った。

3. 審議

医薬研究センター長および診断薬製品部長より研究倫理審査委員会へ付議された案件につ
いて審議し、議事録にて医薬研究センター長および診断薬製品部長へ答申した。

なお、2014 年度までに承認された案件であるため、旧倫理指針に基づいて審議を行った。

3.1 研究進捗報告

3.1.1 【研究継続】（倫 12003）関節リウマチ患者由来滑膜細胞を用いた研究

委員会は倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認した。

但し、申請部場の部長は審議および採決には参加しなかった。

3.1.2 【研究継続】（倫 14001）大腿骨頸部の骨組織を用いた研究

委員会は倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認した。

但し、申請部場の部長は審議および採決には参加しなかった。

3.1.3 【研究終了】（倫 09004-1）診断薬キットの品質管理に関する研究

委員会は倫理的および科学的に問題ないと判断し、全員一致で承認した。

3.1.4 【研究終了】（倫 09006）新規キット開発研究

委員会は倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認した。

3.1.5 【研究継続】（倫 12001）酵素活性測定標準法の開発

委員会は倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認した。

3.1.6 【研究継続】（倫 12002-1）新規キット開発研究（2）

委員会は倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認した。

3.1.7 【研究継続】（倫 14002）臨床診断キットの技術データ取得

委員会は倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認した。

3.2 研究変更申請

3.2.1 （倫 12002-1）新規キット開発研究（2）

委員会は倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認した。

3.3 研究許可申請

3.3.1 （倫 15002）診断薬キットの品質管理に関する研究

「（倫 09004-1）診断薬キットの品質管理に関する研究」の研究期間3年を過ぎての継続となる。委員会は倫理的に問題ないと判断し、全員一致で承認した。

3.3.2 （倫 15003）医薬研究センター研究倫理に関する規程、内規、手順書の改訂

一週間の継続審査とし、疑義等があったら4月16日までに事務局に連絡を頂き、後日承認となった。なお、研究倫理委員会規程（案）4.1.2.2の委員任期期間の変更、及び5.2(7)の出席委員の大多数の考え方については、委員長提案の通りで問題ないことを、本委員会にて委員全員の同意が得られた。

4. その他

4.1 委員会からの提案および質疑事項等

（倫 15002）については、まだ検体の採取については確定していないようなので、検体を採取することが確定したら、時期をみて研究計画の変更申請をして頂くことになる。

4.2 委員長の選任および委員の委嘱、迅速審査部会委員の指名について

- ① 委員の互選により鶴井一幸委員を委員長に選任した。
- ② 委員会にて、鶴井一幸委員長、飯田澄雄委員、佐藤はる美委員、永井宏幸委員を迅速審査部会委員に指名することを決定した。

- ③ 研究倫理審査規程の改訂後に、委嘱書および指名書にて、委員の委嘱、迅速審査部会委員の指名を行うこととした。

4.3 今後のスケジュール確認

次回の定期倫理委員会は、2015年10月を予定している。
迅速審査等を開催する場合は、その都度連絡する。

以上