

## 第 48 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

1. 開催回数 第 48 回
2. 開催日時 2016 年 4 月 11 日 15:00～17:30
3. 出席者名 (委員長) 鶴井 一幸  
(委員) 三宅 雄一郎、寺門 厚彦、高橋 亘、宮田 和成、佐藤 はる美、永井 宏幸 (兼事務局)  
(事務局) 永井 宏幸 (兼)、名越 久揮、清板 澄江
4. 欠席者名 (委員) 飯田 澄雄
5. 委員の変更について
6. 諮問案件

### 案件 1

研究の種類	社内ボランティアより採取した血液を用いる研究
審査事項	新規申請
主な議論の内容	試料の入手、検体の採取
判定結果	条件付き承認 (研究計画書の指摘された箇所の修正を条件に承認)

### 案件 2

研究の種類	社内ボランティアより採取した血液および患者より採取した残余血液を用いる研究
審査事項	新規申請
主な議論の内容	試料の入手、検体の採取
判定結果	承認

### 案件 3

研究の種類	患者より採取した咽頭拭い液、血液を用いる研究
審査事項	研究計画書変更届
主な議論の内容	試料の入手、検体数量、利益相反
判定結果	承認

### 案件 4

研究の種類	患者より採取した組織を用いる研究
審査事項	進捗状況報告 (研究継続)
主な議論の内容	研究期間、試料及び使用記録の管理
判定結果	承認

### 案件 5

研究の種類	患者より採取した組織を用いる研究
-------	------------------

審査事項	進捗状況報告（研究継続）
主な議論の内容	研究期間、試料の入手・管理
判定結果	承認
案件 6	
研究の種類	社内ボランティアより採取した血液を用いる研究
審査事項	進捗状況報告（研究継続）
主な議論の内容	研究期間、試料の管理
判定結果	承認
案件 7	
研究の種類	患者より採取した組織を用いる研究
審査事項	進捗状況報告（研究終了）
主な議論の内容	試料及び使用記録の管理、最終報告
判定結果	承認
案件 8	
研究の種類	社内ボランティアより採取した血液を用いる研究
審査事項	進捗状況報告（研究終了）
主な議論の内容	試料及び使用記録の管理、最終報告
判定結果	承認
案件 9	
研究の種類	患者より採取した組織を用いる研究
審査事項	進捗状況報告（研究継続）
主な議論の内容	試料の管理
判定結果	承認
案件 10	
研究の種類	患者より採取した血液を用いる研究
審査事項	進捗状況報告（研究終了）
主な議論の内容	試料及び使用記録の管理
判定結果	承認
案件 11	
研究の種類	患者より採取した血液を用いる研究
審査事項	進捗状況報告（研究継続）
主な議論の内容	試料及び記録の管理、試験期間
判定結果	承認
案件 12	

研究の種類 社内ボランティアより採取した保管試料を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究継続）  
主な議論の内容 試料の採取・管理  
判定結果 承認

案件 1 3

研究の種類 患者より採取した尿を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究終了）  
主な議論の内容 試料及び記録の管理、最終報告  
判定結果 承認

案件 1 4

研究の種類 患者より採取した咽頭拭い液、血液を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究終了）  
主な議論の内容 試料及び記録の管理  
判定結果 承認

案件 1 5

研究の種類 患者より採取した咽頭拭い液、血液を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究終了）  
主な議論の内容 試料及び記録の管理  
判定結果 承認

案件 1 6

研究の種類 患者より採取した咽頭拭い液、血液を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究終了）  
主な議論の内容 研究期間、試料及び記録の管理、最終報告  
判定結果 承認

案件 1 7

研究の種類 患者より採取した尿を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究継続）  
主な議論の内容 試料の管理  
判定結果 承認

案件 1 8

研究の種類 患者より採取した咽頭拭い液、鼻腔吸引液を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究継続）  
主な議論の内容 試験期間、試料の入手・管理、  
判定結果 承認

案件 19  
研究の種類 患者より採取した咽頭拭い液、鼻腔吸引液を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究継続）  
主な議論の内容 試料の入手  
判定結果 承認

案件 20  
研究の種類 患者より採取した尿を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究継続）  
主な議論の内容 試験期間  
判定結果 承認

案件 21  
研究の種類 患者より採取した血液を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究継続）  
主な議論の内容 試験計画の進捗  
判定結果 承認

案件 22  
研究の種類 患者より採取した血液、尿を用いる研究  
審査事項 進捗状況報告（研究継続）  
主な議論の内容 試験期間、試料の入手  
判定結果 承認

## 7. 回議審査案件報告（2015年10月～2016年3月）

案件数 2件、承認

## 8. 迅速審査案件報告（2015年10月～2016年3月）

新規案件 2件、全て承認

計画変更案件 5件、全て承認

以上