

第 37 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：2013 年 4 月 23 日 15：00～17：30

場 所：大仁地区ビル 406 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、南雲 百合佳、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；松崎 修（医薬研究センター長）

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 医薬研究センター長挨拶

本委員会の設置者である医薬研究センターの施設長が、2013 年 4 月 1 付の人事異動により姫野毅から松崎修に交代したため、松崎センター長より挨拶を頂いた。

2. 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

2.1 研究許可申請

該当案件はなかった。

2.2 研究変更申請

2.2.1 （倫 09004-1）ルシカ MI 品質管理

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。

2.3 研究終了報告

2.3.1 （倫 10002）変形性関節症治療薬に関する探索研究

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。

2.3.2 （倫 09003）HbA1c 測定キットの開発

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。

2.3.3 （倫 09010）ルシカ GA-L 改良研究

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。

2.4 研究進捗報告

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、進捗報告が実施された。問題となる事象はなかった。

3. 第 36 研究倫理審査委員会（回議審査）提案事項の審議

- 【研究変更申請】 [倫 12001-1] 酵素活性測定標準法の開発
- 【研究許可申請】 [倫 13001] 常用参照標準物質候補品の製品評価

上記 2 件の案件について、試料提供病院の倫理対応について申請者より説明があった。

委員会は全員一致で承認した。また、委員会は申請者へ「献血血液の研究開発等での使用に関する指針（薬食発 0801 第 1 号、平成 24 年 8 月 1 日発出）」を考慮し、医療機関と対話することを要望した。委員会は、議事録により診断薬製品部長に答申した。

4. 前回までの研究倫理審査委員会での指摘事項およびその対応等

4.1 （倫 13002）「採血・採尿等に関する管理内規」改訂

前回までの研究倫理審査委員会での指摘があった「採血ボランティアに対する採血時のリスク説明の追記」等の改訂が医薬研究センター長より付議された。

委員会は改訂内容に問題ないと判断し承認し、議事録により医薬研究センター長に答申した。

4.2 ヒト組織管理台帳様式の変更

前回までの研究倫理委員会での指摘があった事項に対応するため、事務局よりヒト組織管理台帳の様式変更について報告があった。特記事項の記入欄を設けることについて、委員会は了承した。

5. 平成 25 年度定期教育

「ヒト組織利用研究倫理教育資料(倫理委員用)2013 年 4 月版」を用いて委員への教育を行った。

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