

## 第 46 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 46 回
2. 開催日時 2015 年 10 月 8 日 15:00～17:15
3. 出席者名 (委員長) 鶴井 一幸  
(委員) 三宅 雄一郎、寺門厚彦、宮田和成、佐藤 はる美、南雲 百合佳、  
永井 宏幸、  
(事務局) 永井宏幸(兼)、木村 富子
4. 欠席者名 (委員) 飯田 澄雄、高橋 亘
5. 委員の交代および迅速審査部会の再編成について
6. 諮問案件

### 案件 1

研究の種類	「研究倫理審査委員会迅速審査及び回議審査規程」改訂
倫理審査区分	新規申請
主な議論の内容	迅速審査部会審査組織の変更
決定事項	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を用いる研究
倫理審査区分	新規申請
主な議論の内容	匿名化、研究の意義、利益相反
決定事項	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 3

研究の種類	患者より採取した関節滑膜および軟骨を用いる研究（共同研究）
倫理審査区分	新規申請
主な議論の内容	匿名化、研究の意義、利益相反
決定事項	承認

### 案件 4

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
倫理審査区分	研究計画書変更申請
主な議論の内容	本試験における例数変更
決定事項	承認

### 案件 5

研究の種類	患者より採取した尿を用いる臨床研究（委託研究）
倫理審査区分	新規申請

主な議論の内容 決定事項	匿名化、研究の意義、利益相反 承認
案件 6	
研究の種類	患者より採取した咽頭拭い液を用いる臨床研究（委託研究）
倫理審査区分	新規申請
主な議論の内容 決定事項	匿名化、研究の意義、利益相反 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 7	
研究の種類	患者より採取した血液および尿を用いる研究（共同研究）
倫理審査区分	新規申請
主な議論の内容 決定事項	匿名化、研究の意義、利益相反 承認
案件 8	
研究の種類	患者より採取した血液を用いる研究
倫理審査区分	新規申請
主な議論の内容 決定事項	3年を超える研究の再審査 承認
案件 9	
研究の種類	診断薬製品部倫理に関する内規、手順書等の改訂
倫理審査区分	新規申請
主な議論の内容 決定事項	倫理指針改定に伴う改訂 条件付き承認（指摘された箇所の修正を条件に承認）
案件 10	
研究の種類	患者より採取した血液を用いる研究
倫理審査区分	研究終了
主な議論の内容 決定事項	試料の入手、管理 承認

## 7. 診断薬の臨床研究に関する説明

## 8. 迅速審査報告（2015年7月～9月）

新規案件 1 件 承認  
研究計画変更 4 件 承認

以上