第 58 回研究倫理審査委員会議事概要

旭化成ファーマ（株）

1. 開催回数 第 58 回

2. 開催日時 2025 年 4 月 10 日 13:15～14:20

3. 出席者名

〔委員長〕 高島忠之

〔委員〕 三宅雄一郎、駒坂俊夫、寺門厚彦、長隆紀、佐藤はる美、瀧之脇浩人

〔事務局〕 小出俊彦、小熊良裕、清板澄江、太田紘子、中菌修

一般の立場を代表するものとして、高橋敏子委員に代り、駒坂俊夫委員が着任した。

4. 会議内容

4.1 定期教育

委員向け教育資料による教育を実施した。

4.2 2024 年度審査状況報告

- 新規案件：14 件
- 計画変更案件（報告事項案件を含む）：12 件
- 計 26 件の全ての案件を承認した。

4.3 2023 年度以前に開始した研究の終了・継続の確認

- 継続中を確認した研究：10 件
- 終了を確認した研究：11 件
- 各試験計画通りに終了または継続されていることを確認した。

4.4 「軽微な侵襲」の定義

- 「軽微な侵襲」の定義を、採血量という観点から検討し、30mL 以下とすることとした。30mL は、健康診断時の一般項目にオプション検査を追加した場合の採血量相当であり、妥当と判断した。

5. 備考

- オンライン形式で実施した。
- 全ての委員が参加し、研究倫理審査委員会規程第 10 版に基づき、委員会が成立していることを確認した。

以上