

第223回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2023年7月29日（土）（14:00～16:00）

Web 会議

出席者：〔倫理審査委員〕 小林真一委員長、竹村基彦副委員長、岡本尚委員、
藤本早苗委員、進藤千絵委員、岡本千明委員、川崎拓也委員、
小幡篤史委員、葛西えりか委員、六嶋正知委員、島岡祐行委員
〔オブザーバー〕 二橋陽一郎
〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

内 容：

1. 報告事項

1.1 迅速審査報告 2件

申請番号	研究課題名
2023-008	脳梗塞患者を対象とした臨床試験サンプルを用いた探索的バイオマーカー研究
2023-012	遺伝子導入ヒトがん細胞株における S-531011 の抗体依存性細胞傷害の感受性確認

1.2 変更申請報告 8件

1.3 中間報告 1件

1.4 終了報告 3件

研究課題名	試料・情報	研究結果
高齢者介護施設入居者を対象とした、高照度光照射による、日中の覚醒度、睡眠の量・質に及ぼす効果の検討	研究対象者の情報	研究を実施せずに終了した。
アバターによるリハビリに関する探索研究	研究対象者の情報	研究計画書に基づいて研究を実施し、研究の目的を達成した。
新型コロナウイルス変異株に対する抗体価測定系の構築	血清	研究計画書に基づいて研究を実施し、研究の目的を達成した。

以上について、出席委員全員一致で了承。

2. 審議事項

2.1 「塩野義製薬株式会社 人を対象とする研究に関する倫理規則」の改定について

議論要点	「倫理審査委員会」と「研究倫理委員会」の関係性
審査結果	再審議
指摘事項	「倫理審査委員会」と「研究倫理委員会」の関係性を明確にすること。

2.2 「塩野義製薬株式会社 社内ボランティアからのヒト由来試料提供に関する規程」の改定について

議論要点	試料に付随した個人情報の管理
審査結果	再審議
指摘事項	試料に付随した個人情報の管理について不明瞭な点があるので、表現を修正すること。

2.3 「塩野義製薬株式会社 医薬研究センター 社内ボランティア採血実施に関する内規」の制定について

議論要点	ID 番号の付与
審査結果	再審議
指摘事項	ID 番号の付与について不明瞭な点があるので、表現を修正すること。

2.4 社外公開用議事録要旨（第 222 回）

出席委員全員一致で承認。

以上