

第139回研究倫理委員会議事録要旨

日時：平成27年3月14日（土）（14：00～16：00）

出席者：〔倫理審査委員〕 鳥飼勝隆委員長、梅山光法副委員長、小林真一委員、竹村基彦委員、高橋久紀委員、藤本早苗委員、岡本千明委員、園田光委員、長谷川博司委員、鈴木紀子委員、巻秀樹委員、（順不同）

〔事務局員〕 大島五紀、疋田一郎、神田昭子（記録者）、

欠席者：〔倫理審査委員〕 藤井榮二委員

内容：

1. 報告事項

1.1 新倫理指針に対応した社内倫理規則及び規程の改訂(案)報告

本報告に対し、予想できない重篤な有害事象が発生した場合に厚生労働大臣へ報告する責任者に関する指摘や個人情報分担管理者の役割に関する質問が出された。指摘事項に関する法務部の確認を経て、必要な修正を行った後、4月の委員会で最終報告することとなった。

1.2 指摘事項報告

2件

1.3 終了報告

3件

1.4 変更申請報告

1件

1.2、1.3、及び1.4の報告は出席委員全員一致で了承された。

1.5 迅速審査報告

①受付 No.14-073<社内実施研究：S-524101の第2/3相試験におけるアレルギー免疫療法のメカニズム解析及びバイオマーカー解析>

以上の報告は迅速審査委員会で審査され、承認されたとの報告があり、出席委員全員一致で了承された。