

第201回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2021年5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、岡本千明委員、藤本早苗委員、進藤千絵委員、川崎拓也委員、坂本真吾委員、小幡篤史委員、田中嘉一委員、塚本輔委員
〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

内容：

1. 報告事項

1.1 終了報告 2件

研究課題名	試料・情報	研究結果
他社アルツハイマー病治療薬候補品のヒト血球移行率の測定	血液	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。
新規肥満治療薬のヒト血清タンパク結合率及び血球移行率の測定	血液	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。

1.2 中間報告 1件

1.3 迅速審査報告 4件

- ① No. 2020-191 < S-874713 のヒト血液中安定性試験 >
- ② No. 2020-193 < BPN14770 の Ph1 臨床試験サンプルを用いた認知症関連のバイオマーカー検証 >
- ③ No. 2021-002 < 新規 COVID-19 治療薬のヒト血清タンパク結合率の測定 >
- ④ No. 2021-003 < S-531011 がヒト末梢血中細胞に及ぼす効果の確認 >

1.4 変更申請報告 4件

以上について、出席委員全員一致で了承。

2. 審議事項

2.1 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」制定への対応について

議論要点	①多機関共同研究における一括審査 ②研究により得られた結果等の取り扱いの見直し ③電磁的インフォームド・コンセントの導入 ④迅速審査の見直し
審査結果	承認
指摘事項	・新倫理指針の6月30日施行に際し、6月1日以降は新旧いずれの倫理指針での対応になるか、可能な限り早く社内ですべてを告知すること。 ・審査の新倫理指針への移行スケジュールを決定すること。

2.2 社外公開用議事録要旨（第200回）

出席委員全員一致で承認。

以上