

第203回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2021年7月17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

〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 塚本輔委員

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
新型コロナウイルス抗体検出キットの有用性を検討する臨床研究	血液	一部、研究計画書から逸脱して研究を実施してしまったため、不適切事例報告書を提出した。研究の目的の一部を達成した。
脳脊髄液および血漿中のバイオマーカー分子の日内変動評価	脳脊髄液、血漿	研究を実施せずに終了した。

1.2 中間報告 6件

1.3 迅速審査報告 2件

- ① No. 2021-019 <新規アルツハイマー治療薬の代謝物のヒト血液中安定性試験>
- ② No. 2021-030 <抗 HIV 薬 B のヒト血球移行率及び主結合タンパクの測定>

1.4 変更申請報告 5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 「塩野義製薬株式会社 研究倫理委員会 運営規則」の改定について

議論要点	なし。
審査結果	承認
指摘事項	なし。

2.2 「塩野義製薬株式会社 研究倫理委員会 審査規程」の改定について

議論要点	① 審査要件の充足性
審査結果	承認
指摘事項	① 研究計画書の記載事項に関する内容等について、パターン化できるようになれば明記すること。

2.3 「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	① 人を対象とする研究の実施体制等
審査結果	再審議
指摘事項	① 研究機関の長、医薬研究本部長及び組織長の責務の記載を修正し、研究の実施体制を明確にすること。修正後、回覧審議で対応すること。

2.4 「塩野義製薬株式会社 ヒト由来試料・情報の取扱い手順書」制定について

議論要点	なし。
審査結果	承認
指摘事項	なし。

2.5 「塩野義製薬株式会社 重篤な有害事象への対応手順書」制定について

議論要点	なし。
審査結果	承認
指摘事項	なし。

2.6 社外公開用議事録要旨（第202回）

審議事項の誤字を修正した上で、承認。

以上