

第207回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2022年1月15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、葛西えりか委員
〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

内容：

1. 報告事項

1.1 2020年度ヒト由来試料採取実績と個人情報管理者業務実績

1.2 質問事項対応

第206回の迅速審査報告① No. 2021-052の「研究概要」、「研究の背景/経緯」を修正した上で、研究課題名を委託先と合わせて、＜免疫抑制細胞に発現する分子の解析方法の確立＞とする。

1.3 終了報告 3件

研究課題名	試料・情報	研究結果
患者由来血液検体を用いたヒト抗体価測定法バリデーション	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。
ヒト末梢血由来細胞を用いた新規治療薬の創薬研究	血液	研究計画書に基づいて研究を実施し、目的の一部を達成した。
新規 COVID-19 治療薬のヒト血球移行率及び新規 HIV 治療薬のタンパク結合率の測定	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。

1.4 中間報告 5件

1.5 迅速審査報告 4件

- ① No. 2021-046 <SARS-CoV-2 ワクチン接種者における尿及び唾液中抗体価に関するフィージビリティ検証>
- ② No. 2021-056 <新規 COVID-19 治療薬の対照薬のヒト血液中安定性試験>
- ③ No. 2021-057 <新規医薬品のヒト末梢血単核球を用いた in vitro サイトカインリリースアッセイ系の確立>
- ④ No. 2021-065 <COVID-19 軽症・中等症 I 患者におけるバイオマーカーの臨床的有用性の検討>

1.6 変更申請報告 3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 規定類の名称変更について

議論要点	「運営規則」及び「審査規程」の名称を塩野義製薬株式会社の文書体系に合わせ、「運営規約」及び「審査規約」とすること。
審査結果	承認
指摘事項	なし。

2.2 社外公開用議事録要旨（第206回）

迅速審査報告①について、修正前の研究課題名を記載し、研究課題名を再考することを追記した上で、承認。

以上