

第209回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2022年3月26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、川崎拓也委員、
坂本真吾委員、小幡篤史委員、
〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 岡本千明委員、田中嘉一委員、葛西えりか委員

内容：

1. 報告事項

1.1 規則および手順書の社内承認報告

- 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」
- ② 「塩野義製薬株式会社 ヒト由来試料・情報の取扱い手順書」
- ③ 「塩野義製薬株式会社 重篤な有害事象への対応手順書」

1.2 終了報告 2件

研究課題名	試料・情報	研究結果
補光が高齢者の概日リズムに及ぼす効果の検討	尿・唾液	研究計画書に基づいて研究を実施し、概ね研究の目的を達成したが、一部は未達であった。
COVID-19 ワクチン候補品（S-268019）投与後のヒト血清における変異ウイルスに対する中和活性抗体価の測定	血清	研究を実施せずに終了した。

1.3 中間報告 3件

1.4 迅速審査報告 4件

- ① No. 2021-048 <COVID-19 における免疫病態の解明と、臨床応用に関する研究>
- ② No. 2021-061 <臨床試験サンプルを用いた神経障害に関連したバイオマーカー解析>
- ③ No. 2021-066 <迅速マイクロ流体免疫蛍光法による新型コロナウイルス抗原検査試薬を用いた臨床的有用性の評価>
- ④ No. 2021-080 <新規敗血症診断マーカーの疾患特異性の評価>

1.5 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 「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	「運営規約」への名称変更。国内のグループ会社と海外のグループ会社の各研究における適応範囲。ES細胞を使った研究に関する記載の削除。
審査結果	承認
指摘事項	見直しについて記載し、最終版を提示すること。

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	「審査規約」への名称変更。国内のグループ会社と海外のグループ会社の各研究における適応範囲。ES細胞を使った研究に関する記載の削除。
審査結果	承認
指摘事項	見直しについて記載し、最終版を提示すること。

2.3 「塩野義製薬株式会社 人を対象とする研究の実施手順書」の制定について

議論要点	国内のグループ会社と海外のグループ会社の各研究における適応範囲。
審査結果	承認
指摘事項	「重篤な有害事象への対応手順書」を追記し、見直しの作成担当者を研究倫理委員会事務局担当者に修正すること。最終版を提示すること。

2.4 社外公開用議事録要旨（第208回）

出席委員全員一致で承認。

以上