

第5回ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会議事録

1. 日時:2015年3月2日(月)13時00分-14時20分

2. 場所:東レ株式会社

(東京)2517会議室

(滋賀)TC-1206会議室、

(鎌倉)本館小会議室

3. 出席者:

委員長: 田中常任理事

社内委員:製品安全・品証企画室 萩野主幹、法務部 山本部長、

医薬部門 宮本主席、臨床開発部門 藤村主部、

医療用具部開発G 伊藤主部、LI戦略室 板垣室長、

研開企画部 山根主席

社外委員: 菅原カウンセラー、嶋村先生

事務局: 山根主席、小澤課長、山田主研、大信田主研

オブザーバー:TMC 山田主席、TRC 穴口主部、KTS 平野部長

4. 欠席者:

社外委員:薬事室 宮下主席

5. 決定事項:

(1)2014年度フォロー登録研究の実施状況およびフォロー

2014年度のヒト試料等取扱研究として39件が登録された。各研究の実施状況について事務局が事前確認結果を報告し、本委員会で審議した結果、全研究について問題ないと判断し、ヒト試料等取扱研究倫理委員会へ答申する。

(2)2015年度申請案件の審議

2015年度のヒト試料等取扱研究として29件が申請された。全件について、審議の結果、承認して問題ないと判断し、ヒト試料等取扱研究倫理委員会へ答申する。ただし、受付番号仮HC2015-29の案件については、共同研究先で5月に開催される倫理委員会で承認されることをもって研究許可して問題ないと判断し、その旨をヒト試料等取扱研究倫理委員会へ答申する。

(3)東レヒト試料等取扱研究倫理規程の改定

「ヒト試料等取扱研究倫理規程」は「疫学研究に関する倫理指針」および「臨床研究に関する倫理指針」にもとづき定められたが、両指針の廃止およびこれが統合された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の公布(2014年12月22日)および施行(2015年4月1日)に伴い、本規程の改正を行う。(2015年7月1日改訂・施工)

以上