

平成 30 年度第 1 回人体及びヒト試料研究倫理審査委員会
議事要録

日 時 : 平成 30 年 4 月 16 日 (月) 16 : 00~17 : 00

場 所 : 本部棟 2 階 中会議室

出席者

委 員 : 井上 昇 (委員長)、五十嵐 慎、小川 晴子、小嶋 道之、佐々木 香子、
中原 正樹、平舘 善明、暮地本 宙己、道見 康文

事務局 : 加藤 優馬、小池 美穂

欠席者 : な し

【議題 1】 研究計画倫理審査申請書について

- 1) 研究課題名 : ボルバキア感染蚊におけるイヌフィラリア感染動態に関する研究
審 査 結 果 : 保留

研究責任者からの概要説明に先立ち、委員による審議が行われた。

研究責任者が入室後、概要説明を行った。

審議の結果、指摘事項をもとに申請書の修正を行った上、ガイドラインと過去の事例を踏まえながら、再審査することが了承された。

- 2) 研究課題名 : 運動とミルクプロテイン飲料摂取の併用が 60 歳以上の男女の体組成・
体力に及ぼす影響

審 査 結 果 : 承認

井上委員長から、平成 29 年度第 6 回会議 (平成 30 年 1 月 26 日開催) 及び持ち回り会議 (2 月 2 日開催) にて審議・了承された、上記研究課題について、研究計画書の変更申請があったことについて説明があった。

審議の結果、原案どおり承認した。

【議題 2】 その他

委員から、臨床研究法施行規則 (平成 30 年厚生労働省令第 17 号) が臨床研究法 (平成 29 年法律第 16 号) と併せて本年 4 月 1 日から施行されたことについて、報告があった。

特定臨床研究 (薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究) を対象とする内容だが、各委員で確認が必要である旨の説明があった。

以 上