

## 第224回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2023年9月9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、岡本千明委員、川崎拓也委員、  
小幡篤史委員、葛西えりか委員、六嶋正知委員、島岡祐行委員  
〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

内 容：

### 1. 報告事項

#### 1.1 迅速審査報告 2件

申請番号	研究課題名
2023-007	臨床検体を用いた BNP 標準化の達成度の検証
2023-017	多発性硬化症におけるバイオマーカー研究

#### 1.2 変更申請報告 2件

#### 1.3 中間報告 6件

#### 1.4 終了報告 2件

研究課題名	試料・情報	研究結果
大うつ病性障害を対象とした臨床試験サンプルを用いたバイオマーカーの探索的研究	血漿	研究計画書に基づいて研究を実施したが、目的とする研究結果は得られなかった。
臨床試験サンプルを用いた慢性疼痛関連のバイオマーカー検証	血漿	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。

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 人を対象とする研究に関する倫理規則」の改定について（再審議）

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 社内ボランティアからのヒト由来試料提供に関する規程」の改定について（再審議）

議論要点	なし
審査結果	承認
指摘事項	なし

- 2.3 「塩野義製薬株式会社 医薬研究センター 社内ボランティア採血実施に関する内規」の制定について（再審議）

議論要点	なし
審査結果	承認
指摘事項	なし

- 2.4 社内ボランティアにおける電磁的同意の導入について（再審議）

議論要点	問診票における性別記入欄の必要性
審査結果	承認
指摘事項	問診票における性別記入欄の必要性について、検討すること。

- 2.5 社外公開用議事録要旨（第223回）

出席委員全員一致で承認。

以上