

第27回国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時：平成19年12月21日（金）13:30～16:30

開催場所：国立医薬品食品衛生研究所 11号館 3F 講堂

出席者：池上委員、稲葉委員、塚本委員、恒松委員、松本委員、小沼委員
大野委員長、澤田委員、山口委員、土屋委員、千葉委員、
鹿庭作業部会責任者（記録）

1. 委員長挨拶

人事異動で総務部長が交代したことに伴い、市山委員の後任として千葉委員が新たに本委員会に参加することになった。

2. 資料確認

3. 報告事項

(1) 第26回研究倫理審査委員会議事要旨（案）が承認された。

(2) 正副委員長会審査結果の報告

委員長から、前回委員会以降の正副委員長会議で審議された内容が報告された。

(平成19年10月1日)

①新規申請の審査

申請152：医薬安全科学部

抗うつ薬の薬物応答性に関する遺伝子マーカーの探索と応用
に関する研究【本委員会で審議】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請148-2：生薬部

生薬及び漢方処方の有効性評価手法・安全性確保と国際
調和に関する研究【承認】

申請108-4：療品部

人工心臓弁機能不全発症の原因遺伝子の解析と予防法の
開発（**implant**の適合性手法の開発の一環として）

【新規の申請として再提出】

(平成19年11月13日)

①新規申請の審査

申請152：医薬安全科学部

抗うつ薬の薬物応答性に関する遺伝子マーカーの探索と応用
に関する研究【本委員会で審議】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請147-2：療品部

抜去インプラントの不具合要因分析【承認】

(平成19年11月27日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請141-4：機能生化学部

抗癌剤に関する研究（オキサリプラチン併用療法）【条件付承認】

(3) 条件付承認に関する確認及び非特定共同研究機関登録の報告

委員長から、前回委員会以降の条件付承認に関する確認及び非特定共同研究機関登録状況が報告された。

(平成19年8月3日)

申請133-8：医薬安全科学部

重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究（平成19年7月23日承認分）

(平成19年8月17日)

申請133：医薬安全科学部

重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究（非特定共同研究機関の登録）（平成18年7月21日承認分）

(平成19年9月11日)

申請133：医薬安全科学部

重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究（非特定共同研究機関の登録）（平成18年7月21日承認分）

申請133：医薬安全科学部

重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究（非特定共同研究機関の登録）（平成18年7月21日承認分）

(平成19年10月1日)

申請147：療品部

抜去インプラントの不具合要因分析（平成19年3月19日承認分）

申請133-7：医薬安全科学部

重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究（平成19年5月25日承認分）

(平成19年10月25日)

申請133-2：医薬安全科学部

重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究（部分的承認）（平成18年7月20日承認分）

4. 審議事項

(1) 新規申請

①申請152：医薬安全科学部

抗うつ薬の薬物応答性に関する遺伝子マーカーの探索と応用に関する研究

【承認】