

第3回 医学系研究倫理審査委員会

日時:2011年11月21日(月)午後4:00-5:30

会場:コニカミノルタ東京サイト(日野)応接室

出席者(敬称略):城麟一、坂内久一、梶原隆芳、高間 正彰、朝武 真由美(6名中5名の委員が出席し成立した。)

欠席者(敬称略):北原淳

議事:研究計画の審査

議事概要と審査結果:研究計画の審査

委員長の北原氏が欠席のため、副委員長の城氏が委員長を代行して議事進行した。

1) (変更)「体外診断用バイオマーカーの新規測定系の性能確認に関する臨床研究」#2011-03  
研究責任者が変更箇所および変更理由について説明した。

審査結果:

「条件付き承認」

変更申請にかかる検体提供機関2機関の内、片方を削除(提出された書類に不備があったため)する事を条件として承認。

後日再審査の結果、書類が整ったことを確認し、削除された提供機関についても承認。

2) (新規計画)「新規診断システムを用いたバイオマーカー測定系の性能確認試験」#2011-05  
研究責任者が研究内容について説明した。

審査結果:

「要再審査」

提出された書類に不備があったため、要再審査。

後日再審査の結果、書類が整ったことを確認し、承認。