

平成 26 年度第 1 回 独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会

議事要旨（概要）

日時 : 平成 26 年 8 月 8 日（金） 16 : 00～18 : 10

場所 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第 2 会議室

出席者 : (外部委員)

田代 志門 (昭和大学研究推進室 講師)

丸木 一成 (国際医療福祉大学 常務理事 大学院 教授)

武藤 香織 (東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授)

山縣 然太郎 (山梨大学大学院医学工学総合研究部社会医学講座 教授)

米村 滋人 (東京大学大学院法学政治学研究科 准教授)

(内部委員)

重藤 和弘 ((独) 医薬品医療機器総合機構 理事 (総合調整・救済担当))

長野 哲雄 ((独) 医薬品医療機器総合機構 理事 (審査等担当))

北條 泰輔 ((独) 医薬品医療機器総合機構 理事 (技術総括・安全担当))

吉岡 てつを ((独) 医薬品医療機器総合機構 総括調整役)

(五十音順、敬称略)

【委員長及び副委員長の指名について】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における倫理審査の取扱いに関する規程第6条第2項に基づき、理事長から委員長として長野委員が指名されたことが報告された。また、長野委員長から副委員長として山縣委員が指名された。

【研究計画の審査について】

2件の申請があり、1件が「承認」、1件が「条件付き承認」とされた。

<受付番号 H26-1>

課題名：「各クラスの糖尿病治療薬による心血管系リスクの比較」

審査結果：承認

<受付番号 H26-2>

課題名：「SGLT2 阻害薬の長期使用時の市販後安全性に関する品目横断的研究」

審査結果：条件付き承認

条件：研究実施計画書について、研究として実施する範囲が明確になるように「6. 調査の方法」を修正すること。なお、本研究の範囲ではない特定使用成績調査に係る事項は参考資料とすること。

以上