

平成 28 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

日時 : 平成 28 年 9 月 1 日 (木) 14 : 00 ~ 16 : 10

場所 : 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第 1 会議室

出席者 : (外部委員)

田代 志門 (国立がん研究センター社会と健康研究センター生命倫理研究室 室長)

玉腰 暁子 (北海道大学大学院医学研究科社会医学講座公衆衛生学分野教授)

丸木 一成 (国際医療福祉大学 常務理事 大学院 教授)

山縣 然太郎 (山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座 教授)

(内部委員)

赤川 治郎 (PMDA 理事 (技術総括・安全担当))

重藤 和弘 (PMDA 理事 (総合調整・救済担当))

○ 矢守 隆夫 (PMDA 理事 (審査等担当))

森 浩太郎 (PMDA 総括調整役)

(五十音順、敬称略)

○ : 委員長

【研究計画の審査について】

2件の申請があり、2件が「承認」とされた。

<受付番号 H28-1>

課題名：「MID-NET[®]を用いたコデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価」

審査結果：承認

<受付番号 H28-2>

課題名：「MID-NET[®]を用いた曝露・アウトカム定義の妥当性の検証」

審査結果：承認

以上