

倫理委員会:議事録要旨:第31回

1. 提案要旨

1-1)「疾患スクリーニング検査技術の実用性評価に関する研究」の変更申請(申請No.0903101)
共同研究先を追加することに伴う手続きを申請し、ご審議頂く。

2. 提出書類

- 2-1) 審査のポイント解説書
- 2-2) 研究計画申請書
- 2-3) 研究計画書
- 2-4) その他

3. 審議結果の実施日

2009年10月22日に倫理委員会副委員長による審議。
2009年10月23日に倫理委員会委員長による審議。

4. 審議結果

2009年10月23日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。

倫理委員会:議事録要旨:第32回

1. 提案要旨

1-1)「従来の医療機関からの脂肪によるヒト脂肪由来細胞を用いた試験について(継続)」

- ・本年度は、新規な議題は無く従来から承認を得ている試験の継続の為、迅速審査として進める事とした。
- ・提案概要は、従来の医療機関より廃棄物として採取された脂肪組織を入手し、脂肪由来細胞の個体差や細胞分離技術の開発を行う為の試験を継続して実施することである。

2. 提出書類

- 2-1) 迅速審議提案資料
- 2-2) 医療機関との共同研究計画書
- 2-3) 医療機関のインフォームドコンセント(写し)

3. 審議結果の実施日

2009年11月25日 立石委員長、宮永副委員長による審議

4. 審議結果

承認する。

2009年11月25日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審議により承認された。

5. その他報告事項

- 5-1) 部署名の変更(医療新事業PJ ⇒ 治療技術開発部)
- 5-2) ヒト細胞の取扱場所にオリンパスBMEラボを追加
- 5-3) オリンパス倫理規約の実施者範囲をオリンパス(株)、オリンパスメディカルシステムズ(株)にオリンパスRMS株式会社を追加
- 5-4) 2008年12月以降のヒト細胞を用いた試験結果の概略説明

倫理委員会：議事録要旨：第33回

日時	2010年03月06日(月)14:00～16:00
場所	丸の内ビルディング コンファレンススクエア ルーム1
出席者	<倫理委員会:ヒトゲノム関連>立石 哲也 委員長、清末 芳生 副委員長、牛田 多加志 委員、小泉 俊彰 委員、中村 正孝 委員、袴塚 康治 委員、早稲田 祐美子 委員 (委員長、副委員長、以下あいうえお順) <説明者> 片岡 理恵、近藤 聖二、坂本宙子、佐藤 和久、佐貫 博美、高橋 圭一郎、田邊 哲也、長岡 智紀、西川 和孝、三浦 邦彦、村瀬 由美 (敬称略、あいうえお順) <事務局> 浅野 武夫、三浦 邦彦 (敬称略、あいうえお順)

1. 審議事項

1-1)議案1:「事務関連事項」

オリンパス株式会社(以下、オリンパス(株)と略す)の三浦より倫理委員会体制について状況報告および審査項目の変更の説明を行い、審議依頼した。

【審議結果】問題となる指摘はなく承認された。



1-2)議案2:「疾患スクリーニング検査技術の実用性評価に関する研究」の変更申請(倫理委員会申請No. 1003301)

オリンパス(株)の長岡より本研究について実施状況報告および研究期間の変更の説明を行い、審議依頼した。

【審議結果】問題となる指摘はなく承認された。

1-3)議案3:「高精度な遺伝子解析技術開発」の新規申請(倫理委員会申請No. 1003302)

オリンパス(株)の田邊より本研究について実施計画の説明を行い、審議依頼した。

【審議結果】問題となる指摘はなく承認された。

2. 報告事項

2-1)報告1:「疾患スクリーニングマーカーの研究開発」の研究終了報告

オリンパス(株)の佐貫より本研究について実施状況の報告と研究終了宣言を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

2-2)報告2:「微量反応検出技術の開発」の研究終了報告

オリンパス(株)の坂本より本研究について実施状況の報告と研究終了宣言を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

2-3)報告3:「疾患スクリーニング検査技術の実用性評価に関する研究」の研究終了報告

オリンパス(株)の村瀬より本研究について実施状況の報告と研究終了宣言を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

2-4)報告4:「疾患スクリーニング技術の効用判断」の研究終了報告

オリンパス(株)の片岡より本研究について実施状況の報告と研究終了宣言を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

2-5)報告5:「疾患関連遺伝子検査の研究」の研究経過報告

オリンパス(株)の高橋より本研究について実施状況の報告を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

2-6)報告6:「SNPタイピングについての受託解析」の研究終了報告

オリンパス(株)の高橋より本研究について実施状況の報告と研究終了宣言を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

2-7)報告7:「遺伝子検査システムの開発」の研究終了報告

オリンパス(株)の西川より本研究について実施状況の報告と研究終了宣言を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

2-8)報告8:「遺伝子変異解析技術開発」の研究終了報告

オリンパス(株)の田邊より本研究について実施状況の報告と研究終了宣言を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

3. その他指摘事項

特になし。

倫理委員会:議事録要旨:第34回

1. 提案要旨

- 1-1)「内視鏡を用いた低侵襲検体採取法の開発」の新規申請(申請No.1003401)
新規研究開発を開始するにあたり、内容をご審議頂く。

2. 提出書類

- 2-1) 審査のポイント解説書
2-2) 研究計画申請書
2-3) 研究計画書
2-4) その他

3. 審議結果の実施日

- ・2010年04月15日に倫理委員会副委員長による審議。
- ・2010年04月21日に倫理委員会委員長による審議。

4. 審議結果

2010年04月21日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。

倫理委員会:議事録要旨:第35回

1. 提案要旨

1-1)「疾患スクリーニング検査技術の実用性評価に関する研究」の変更申請(倫理委員会申請No. 1003501)

研究内容の変更にあたり、内容をご審議頂く。

2. 提出書類

2-1) 審査のポイント解説書

2-2) 変更前の資料

2-3) 変更後の資料

2-4) その他

3. 審議結果の実施日

・2010年09月09日に倫理委員会副委員長による審議。

・2010年09月15日に倫理委員会委員長による審議。

4. 審議結果

2010年09月15日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。

倫理委員会：議事録要旨：第36回

1. 提案要旨

1-1)「医療機関から供給された脂肪によるヒト脂肪由来細胞を用いた試験について(継続)」

- ・本年度は、新規な議題は無く従来から承認を得ている試験の継続の為、迅速審査として進める事とした。
- ・議案概要は、医療機関より廃棄物として採取された脂肪組織を入手し、脂肪由来細胞の個体間差や細胞分離技術の開発を行う為の試験を継続して実施することである。

2. 提出書類

- 2-1) 迅速審議提案資料
- 2-2) 昨年から実施したヒト脂肪由来細胞試験結果報告書
- 2-3) 医療機関との共同研究計画書
- 2-4) 医療機関側の倫理委員会関連資料(写し)

3. 審議の実施日

2010年12月1日 立石委員長、宮永副委員長による審議

4. 審議結果

承認する。

2010年12月1日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審議により承認された。

5. その他報告事項

- 5-1) 再生医療関連倫理規定の管理部署変更 (治療技術開発部 → 医療技術開発本部)
- 5-2) 2009年12月以降のヒト細胞を用いた試験結果の概略説明

倫理委員会:議事録要旨:第37回

1. 提案要旨

- 1-1)「高精度な遺伝子解析技術開発」の変更申請(倫理委員会申請No. 1003701)
研究内容の変更にあたり、内容をご審議頂く。

2. 提出書類

- 2-1) 審査のポイント解説書
2-2) 研究計画申請書
2-3) 研究計画書
2-4) その他

3. 審議結果の実施日

- ・2010年11月29日に倫理委員会副委員長による審議。
- ・2010年12月01日に倫理委員会委員長による審議。

4. 審議結果

2010年12月01日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。

倫理委員会：議事録要旨：第38回

日時	2011年03月07日(月)14:00～15:00
場所	丸の内ビルディング コンファレンススクエア ルーム
出席者	<倫理委員会:ヒトゲノム関連>立石 哲也 委員長、清末 芳生 副委員長、牛田 多加志 委員、小泉 俊彰 委員、中村 正孝 委員、早稲田 祐美子 委員(委員長、副委員長、以下あいうえお順) <説明者>近藤 聖二(参画者)、佐藤 和久、佐貫 博美(参画者)、長岡 智紀、葉梨 拓也、三浦 邦彦、守屋奈緒(敬称略、あいうえお順) <事務局>三浦 邦彦(敬称略、あいうえお順)

1. 審議・報告事項

1-1)報告1:事務局報告:「事務局関連事項」

オリンパス株式会社(以下、オリンパス(株)と略す)の三浦より倫理委員会体制について状況報告および審査項目の変更の説明を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。



1-2)議案1:「疾患関連遺伝子検査の研究」の変更申請(倫理委員会申請No. 1103801)

オリンパス(株)の佐藤より本研究について実施状況報告および研究期間の変更の説明を行い、審議依頼した。

【審議結果】問題となる指摘はなく承認された。

1-3)報告2:「高精度な遺伝子解析技術開発」の経過報告

オリンパス(株)の葉梨より本研究について実施状況の報告を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

1-4)報告3:「内視鏡を用いた低浸襲検体採取法の開発」の経過報告

オリンパス(株)の守屋より本研究について実施状況の報告を行い、報告内容に対して問題となる指摘はなかった。

1-5)議案2:「疾患スクリーニング検査技術の実用性評価に関する研究」の変更申請

オリンパス(株)の長岡より本研究について実施状況報告および研究体制の変更の説明を行い、審議依頼した。

【審議結果】問題となる指摘はなく承認された。

2. その他

特になし。

倫理委員会:議事録要旨:第39回

1. 提案要旨

1-1)「大腸前癌病変の分子異常解析」および「癌患者由来組織の分子異常解析」の新規申請(倫理委員会申請No. 1103901およびNo. 1103902)

研究内容の変更にあたり、内容をご審議頂く。

2. 提出書類

2-1) 審査のポイント解説書

2-2) 研究計画申請書

2-3) 研究計画書

2-4) その他

3. 審議結果の実施日

・2011年6月23日に倫理委員会副委員長による審議。

・2011年6月28日に倫理委員会委員長による審議。

4. 審議結果

2011年6月28日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審査により承認された。

倫理委員会：議事録要旨：第40回

1. 議案要旨

1-1)「医療機関から供給された脂肪によるヒト脂肪由来細胞を用いた試験について(継続)」

- ・本年度は、新規な議題は無く従来から承認を得ている試験の継続の為、迅速審査として進めることとした。
- ・議案概要は、医療機関より廃棄物として採取された脂肪組織を入手し、脂肪由来細胞の個体間差や細胞分離技術の開発を行うための試験を継続して実施することである。

2. 提出書類

- 2-1) 迅速審議提案資料
- 2-2) 昨年から実施したヒト脂肪由来細胞試験結果報告書
- 2-3) 医療機関との共同研究計画書
- 2-4) 医療機関側の倫理委員会関連資料(写し)

3. 審議の実施日

2011年12月1日 立石委員長、宮永副委員長による審議

4. 審議結果

承認する。

2011年12月1日付けで、倫理委員会委員長及び副委員長による迅速審議により承認された。

5. その他報告事項

- 5-1) 再生医療関連倫理規定の管理部署変更 (医療技術開発本部 → 医療法務本部)
- 5-2) 2010年12月以降のヒト細胞を用いた試験結果の概略説明