

研究倫理委員会 研究の実施に関する決定について

○ 議 案 : <核酸検出法を用いたインフルエンザウイルス検出と診断への応用に関する実用化研究>に関する研究計画書(「本研究計画」)について

○ 審議の概要:

この度(株)ダナフォームは、順天堂大学、理研および関係組織にて進行中の基礎臨床研究に企業参加型の臨床共同研究に参画することとなった。なお、共同研究施設における主たる研究を行う組織は、順天堂大学である。

弊社のプロジェクトスケジュールが前倒しになったことにより、商品化の加速化が望まれ、患者検体(インフル)を使用する可能性が高くなった。このため、企業倫理および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針」を重視した実効性のあるものとすべく、弊社の研究倫理委員会の承認を迅速に行う必要があった。

なお、理研と順天大学・病院間の臨床研究の倫理委員会は承認が得られている。今回、企業参画型の臨床研究に移行の件について、主たる機関である順天の承認を条件として、2017年12月10日付けにて(倫理委員会規則8条 判定 「条件付で承認する」)にて迅速審査により条件付承認された。

その後、順天堂大学にて2018年1月5日付けにて倫理承認書が発行されたので、本研究計画について正式に承認する。

※研究倫理委員会規則第9条3項: 以下の場合、委員会を開催せず、委員長または委員長を含む特定の委員により審査することができる。

3. 共同研究であって、主たる研究を行う機関で既に承認されており、機関特有の問題がない共同研究の実施計画

平成30年1月5日

株式会社ダナフォーム 研究倫理委員会

委員長 板倉 光夫



印