

2021 年 2 月 1 日

倫理審査結果報告書

株式会社MOSTA

武田聡平 殿

一般社団法人
日本臨床研究安全評価機構
倫理審査委員会
(厚労省登録IRB番号：18000005)
(UMIN登録ID：sacrj-com)



倫理審査委員会において審査した結果を下記のとおり報告いたします。

記

課題名	コロナウイルス抗原検査キットの提供における産学共同体制の構築に関する研究 (観察研究) (新規) ・企業1次審査
研究責任者	所属：株式会社MOSTA 職名・氏名：取締役・武田聡平
審査事項	☒ 観察研究等の実施の可否 ☐ 新たな安全性に関する情報の入手 ☐ 観察研究等の継続の可否 ☐ 実施計画の変更 ☐ その他 (学会員に対する研究用試料に関する情報提供の妥当性)
審査区分	(○) 1. 委員会審査 開催日 : 2021年 1月 27日
	() 2. 迅速審査 報告日 : 年 月 日 理由 : ☐ 研究計画の軽微な変更の審査 ☐ 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けており、申請者が分担研究機関として実施する場合の審査 ☐ 研究の継続に影響のない研究組織、研究期間の延長などの審査 ☐ その他 ()
	() 3. 緊急審査 報告日 : 平成 (西暦) 年 月 日 理由 : ()
	() 4. その他の審査方法
審査結果	☒ 承認 ☐ 修正した上で承認 ☐ 条件付き承認 ☐ 不承認 ☐ 保留(継続審査) ☐ 停止() ☐ 中止() ☐ 審査対象外()
備考	当該研究用製品JOINSTARは、唾液等を検体とし、SARS-CoV-2のもつ特異的なタンパクに対して、被検者自身が検出を行う非侵襲的セルフチェックキットである。したがって、診断を伴うものではなく研究用として扱われる。また、キットの中には薬機法上の医薬品・医療機器は含まれていない。本キットにおいて、陽性の結果が出た場合は、使用者の意志によって、保健所に連絡の上、行政検査の必要性も含めて指示を仰ぐことが望ましい。

2021 年 2 月 1 日

臨床研究倫理審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠	備考
松本浩彦	医師・医療法人社団甲南回生 松本クリニック院長	①	○	
福沢嘉孝	医師・愛知医科大学 先制・統合医療 包括センター部長、教授	①	○	
梁川厚子	ヤナガワクリニック院長	①④	○	
入倉進	弁護士・梅田セントラル法律事務所	②④	○	
福森暁	歯科医師・医療法人社団福翔会 福森歯科クリニック院長	①	×	事前承認・委任あり
中野浩輔	歯科医師・医療法人社団 なかの歯科クリニック院長	①④	×	事前承認・委任あり
石川貴大	一般・株式会社StateArt	③④	○	
池田伸一郎	一般・株式会社アルシー	③④	○	
藤本仁以奈	一般・一般	③④	○	
柳美穂	一般・ひまわり歯科クリニック	③④	○	
黒瀬大	一般社団法人臨床美容再生医療学会	③④	○	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①自然科学の有識者
- ②人文，社会科学の有識者
- ③一般の立場を代表する者
- ④外部委員（①，②，③と④を併記：外部委員とは本審査機構設置者以外の者をいう）

また，出欠については以下の区分により記号で記載する。

- （出席し，かつ当該医学研究に関与しない委員）
 - －（出席したが，当該医学研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
 - ×
- （欠席した委員：事前承認・委任がある場合は備考に記載）

一般社団法人日本臨床研究安全評価機構倫理審査委員会は、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、本倫理審査委員会の標準業務手順書及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の研究に関連した倫理指針等に従って組織・運営され、医学系研究に関する倫理審査を致しております。

一般社団法人
日本臨床研究安全評価機構
理事長 松本浩彦

