

第102回ヒト組織・遺伝子利用研究倫理委員会議事録要旨

日時：平成23年6月11日（土）（14:00～16:00）

出席者：〔倫理審査委員〕 鳥飼勝隆委員長、梅山光法副委員長、小林真一委員、竹村基彦委員、藤井榮二委員、高橋久紀委員、藤本早苗委員、岡本千明委員、園田光委、安井潔委員、雪岡日出男委員、長谷川博司委員（順不同）
〔事務局員〕 竹中秀行、神田昭子（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 馬場隆彦委員

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告

9件

1.2 中間報告

3件

1.3 終了報告

4件

1.4 変更申請報告

5件

1.1、1.2、1.3 及び 1.4 の報告は出席委員全員一致で了承された。

1.5 迅速審査報告

- ①受付 No.11-006 「HRTシオノギの処方改良および自動化に関する研究」
- ②受付 No.11-013 「新規開発化合物スクリーニングのためのヒト代謝安定性試験」
- ③受付 No.11-014 「新規開発化合物スクリーニングのためのヒト小腸での代謝安定性試験」
- ④受付 No.11-015 「新規開発化合物スクリーニングのためのヒト肝 CYP 酵素阻害試験」
- ⑤受付 No.11-016 「新規利尿薬のヒトにおける代謝の解明」
- ⑥受付 No.11-017 「新規利尿薬のヒト肝 Microsomes における in vitro 酵素阻害」
- ⑦受付 No.11-018 「新規開発化合物スクリーニングのためのヒト血清たん白結合率および安定性の評価試験(その2)」
- ⑧受付 No.11-019 「新規糖尿病治療薬の主代謝物のヒト肝ミクロソームにおける in vitro 酵素阻害」
- ⑨受付 No.11-020 「新規抗菌薬の安定性の検討」
- ⑩受付 No.11-025 「開発中抗菌薬のヒト血漿（または血清）たん白結合率測定」
- ⑪受付 No.11-026 「抗ウイルス物質の評価試験」
- ⑫受付 No.11-027 「新規糖尿病性腎症治療薬のヒト由来培養細胞を用いた薬効評価」

以上の報告は迅速審査委員会で審査され、承認されたとの報告があり、出席委員全員一致で了承された。

2. 審議事項

2.1 新たな審査

- ①受付 No.11-033 「呼吸器疾患患者血液を用いたたん白質解析」

〔審議内容〕

本研究は医療機関との共同研究であり、患者血液及び臨床データの一部を使用する。臨床データ項目や記入書式の問題点について指摘があり、改良することとなった。この後、本研究は全員一致で承認となった。

- ②受付 No.11-024 「癌患者の予後調査」

〔審議内容〕

本研究は医療機関に委託して行う研究であるが、除外基準に該当しない症例は全例を解析するよう指摘があり、プロトコールに明記することとなった。この後、本研究は全員一致で承認となった。