

## 第111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24年5月26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、園田光委員、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）

内容：

### 1. 報告事項

#### 1.1 指摘事項報告

3件

#### 1.2 終了報告

2件

#### 1.3 変更申請報告

2件

1.1、1.2 及び 1.3 の報告は出席委員全員一致で了承された。

#### 1.4 迅速審査報告

- ①受付 No.11-066 「ヒト末梢血由来リンパ球を用いた新規炎症性皮膚疾患治療薬の創薬研究」
- ②受付 No.11-075 「炎症性皮膚疾患治療薬における創薬研究」
- ③受付 No.11-077 「新規抗菌薬のヒト肝ミクロソームにおける in vitro 酵素阻害」
- ④受付 No.11-078 「NAG 測定試薬の性能評価」
- ⑤受付 No.11-079 「膀胱癌患者の予後調査」
- ⑥受付 No.12-001 「HRT シオノギの処方改良および自動化に関する研究」
- ⑦受付 No.12-003 「アレルギー性疾患治療薬の探索および薬理作用に関する研究 その1」
- ⑧受付 No.12-004 「アレルギー性疾患治療薬の探索および薬理作用に関する研究 その2」
- ⑨受付 No.12-005 「アレルギー性疾患治療薬の探索および薬理作用に関する研究 その3」
- ⑩受付 No.12-006 「体外診断用医薬品 HRT シオノギの試験研究」
- ⑪受付 No.12-007 「動脈硬化治療薬の創薬研究」
- ⑫受付 No.12-008 「精神疾患におけるメタボノミクス解析」
- ⑬受付 No.12-009 「新規癌マーカーの検討」
- ⑭受付 No.12-010 「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」
- ⑮受付 No.12-011 「慢性腎臓病治療薬新規ターゲット分子の解析研究」
- ⑯受付 No.12-012 「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」
- ⑰受付 No.12-013 「アレルギー治療薬の作用機序解析」
- ⑱受付 No.12-014 「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」
- ⑲受付 No.12-015 「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」

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.12-017 「神経変性治療薬の創薬研究 その2」
- ②受付 No.12-018 「神経変性治療薬の創薬研究 その3」

[審議内容]

上記2件は、同じメーカーから神経変性疾患患者の血液及び脊髄液を購入し、使用する研究であるため、併せて審査を行った。患者さんの選定基準や同意取得時の説明について質問があったが、適切な回答があり、いずれの申請も全員一致で承認となった。

③受付 No.12-019 「消化器癌マーカーの研究」

[審議内容]

本件は医療機関との共同研究であり、同意の取得方法や陰性対象者について質問があったが、適切な回答があり、全員一致で承認となった。