

第114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9月22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、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）

欠席者：〔倫理審査委員〕 岡本千明委員

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告

4件

1.2 変更申請報告

5件

1.1 及び 1.2 の報告は出席委員全員一致で了承された。

1.3 迅速審査報告

- ①受付 No.12-021 「糖尿病治療薬の作用解析」
- ②受付 No.12-027 「抗ウイルス物質の評価試験」
- ③受付 No.12-028 「糖尿病性腎症診断マーカーの検討」
- ④受付 No.12-029 「HbA1c および血糖測定装置の性能確認」
- ⑤受付 No.12-030 「新規疼痛緩和薬のヒト血清たん白結合率及び血球移行率の測定」
- ⑥受付 No.12-032 「新規アレルギー性鼻炎治療薬のヒト血漿中濃度測定法バリデーション」
- ⑦受付 No.12-033 「新規疼痛緩和薬のヒト小腸組織透過性に関する評価」
- ⑧受付 No.12-034 「新規疼痛緩和薬のヒトにおける代謝の解明」
- ⑨受付 No.12-035 「新規疼痛緩和薬のヒト肝ミクロソームにおける in vitro 酵素阻害」
- ⑩受付 No.12-036 「創薬開発における安全性評価研究」
- ⑪受付 No.12-037 「癌治療薬の開発支援研究」
- ⑫受付 No.12-039 「アレルギー性疾患治療薬のヒト血漿中濃度測定法バリデーション」
- ⑬受付 No.12-040 「新規疼痛緩和薬のヒト肝ミクロソームにおける CYP 阻害」
- ⑭受付 No.12-041 「新規鎮痛薬のヒト肝細胞における in vitro 酵素誘導」

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.12-042 「神経変性疾患の解析研究」

〔審議内容〕

本件は共同研究先である医療機関で採取した試料を使用する。同意の取得方法、説明書の記載項目、残余試料への対応等について審議が行われ、適切な回答が得られたことから、出席委員全員一致で承認となった。

- ②受付 No.12-044 「ヒト癌組織における癌抗原の発現」

〔審議内容〕

購入試料の組織型、免疫染色の検証等について質問があったが、適切な回答が得られ、出席委員全員一致で承認となった。

③受付 No.12-045 「SD-8876 の相関性試験」

【審議内容】

本件は医療機関へ測定試薬の評価を依頼するが、測定方法、同意説明書の記載内容について質問があり、適切な回答が得られたことから、出席委員全員一致で承認となった。