

## 第121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25年5月25日（土）（14:00～16:00）

出席者：〔倫理審査委員〕 鳥飼勝隆委員長、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、長谷川博司委員、鈴木紀子委員、巻秀樹委員、（順不同）  
〔個人情報管理者〕 池西 裕二  
〔事務局員〕 竹中秀行、神田昭子（記録者）  
欠席者：〔倫理審査委員〕 梅山光法副委員長

内容：

### 1. 報告事項

#### 1.1 指摘事項報告

3件

#### 1.2 変更申請報告

2件

#### 1.3 審査対象外報告

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.12-091 「肥満症治療薬の創薬研究」
- ②受付 No.13-001 「胃癌の診断に有用な新規マーカーの開発」
- ③受付 No.13-002 「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）」
- ④受付 No.13-003 「神経変性治療薬の創薬研究 その2」
- ⑤受付 No.13-004 「神経変性治療薬の創薬研究 その3」
- ⑥受付 No.13-005 「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1」
- ⑦受付 No.13-006 「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」
- ⑧受付 No.13-007 「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」
- ⑨受付 No.13-008 「抗アレルギー薬の作用機序解析」
- ⑩受付 No.13-009 「鼻汁中 PG の測定」
- ⑪受付 No.13-010 「アレルギーにおけるバイオマーカー解析に関する検討」
- ⑫受付 No.13-011 「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」
- ⑬受付 No.13-012 「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」
- ⑭受付 No.13-013 「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」
- ⑮受付 No.13-014 「新規鎮痛薬不純物のヒト血漿中濃度測定法バリデーション」
- ⑯受付 No.13-015 「新規鎮痛薬代謝物のヒト血漿中濃度測定法バリデーション」
- ⑰受付 No.13-018 「好塩基球ヒスタミン遊離試験「アラポート HRT」の臨床研究」
- ⑱受付 No.13-023 「高脂血症治療薬の開発研究」

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 審議事項

- ①受付 No.13-021 「新規抗アレルギー薬の開発」

〔審議内容〕

本件は研究機関との共同研究であり、健常者ボランティアの血液を使用する。ボランティアの条件に対する質問や、同意確認書に対する指摘があったが、適切な回答と対応を得られたことから、出席委員全員一致で承認となった。