

第130回研究倫理委員会議事録要旨

日時：平成26年4月19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、長谷川博司委員、鈴木紀子委員、巻秀樹委員、（順不同）

〔オブザーバー〕 花崎浩二医薬研究本部長

〔事務局員〕 竹中秀行、大島五紀、神田昭子（記録者）

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告

4件

1.2 終了報告

6件

1.3 中間報告

1件

1.4 変更申請報告

2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. 13-072 「新規炎症性皮膚疾患治療薬における創薬研究」

②受付 No. 13-073 「ヒト iPS 細胞由来骨格筋細胞を用いた開発化合物および創薬ターゲット分子の探索と評価」

③受付 No. 13-074 「新規抗がん剤の治験におけるヒト腫瘍組織を用いた遺伝子発現解析」

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。

2.1 新たな審査

①受付 No. 13-076 「尿路上皮系癌(膀胱癌)診断薬の開発」(継続審議)

[審議内容]

本件は前回(第129回)委員会で申請内容の不備を指摘され、継続審議となっていた。共同研究先との協議の結果、共同研究で使用する試料については書面による再同意を取得すること、試料の授受及び利益相反に関する記載について、適切に修正されることを確認し、出席委員全員一致で承認された。

②受付 No. 14-005 「新規抗原特異的免疫療法薬の治験におけるアレルゲン免疫療法のメカニズム解析及びバイオマーカー解析」

[審議内容]

本件は共同開発を行っている企業との共同研究であり、治験の際に、研究目的での利用に同意を得て収集した末梢血由来単核球、末梢血由来 RNA、血清、唾液を使用する。治験計画書に記載されているバイオマーカー解析研究の記載内容のうち、本研究で実施されるのはどの部分になるのか。末梢血由来単核球を用いた研究内容に関する質問、RNA 精製用末梢血との違いは何かといった質問が出されたが、いずれも適切に回答されたことから、出席委員全員一致で承認された。