

第132回研究倫理委員会議事録要旨

日時：平成26年6月21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、巻秀樹委員、（順不同）

〔事務局員〕 竹中秀行、大島五紀、神田昭子（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 鈴木紀子委員

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告

2件

1.2 終了報告

2件

1.3 中間報告

1件

1.4 中止報告

1件

1.5 変更申請報告

1件

1.1、1.2、1.3、1.4及び1.5の報告は出席委員全員一致で了承された。

1.6 迅速審査報告

- ①受付 No. 14-003 「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」
- ②受付 No. 14-004 「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2」
- ③受付 No. 14-008 「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3」
- ④受付 No. 14-010 「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3」
- ⑤受付 No. 14-011 「抗原特異的免疫療法薬開発におけるバイオマーカー解析に関する検討」
- ⑥受付 No. 14-015 「アルツハイマー病診断マーカー候補タンパク質の糖鎖異常の解析と測定系の確立」
- ⑦受付 No. 14-016 「抗ウイルス物質の評価試験」
- ⑧受付 No. 14-017 「胃癌の診断に有用な新規マーカーの開発」
- ⑨受付 No. 14-018 「血液試料を用いた腫瘍マーカー発現の診断及び抗がん剤に対する感受性予測に関する研究」
- ⑩受付 No. 14-019 「新規糖尿病治療薬のヒト骨格筋細胞に及ぼす影響についての検討」
- ⑪受付 No. 14-020 「血中 Exosome の捕捉方法の検討」
- ⑫受付 No. 14-021 「接着型凍結ヒト肝細胞を用いた酵素誘導評価系」
- ⑬受付 No. 14-022 「ANP の受託測定」
- ⑭受付 No. 14-023 「新規抗がん剤の Ph1b 試験におけるヒト血漿を用いた Exosome miRNA の測定」
- ⑮受付 No. 14-026 「新規中枢疾患治療薬候補化合物のヒト全血中安定性試験」

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。

2.1 新たな審査

- ①受付 No.14-030 「トロンボポエチン作動薬による造血幹細胞の特性変化についての解析」

[審議内容]

本件は、社外の研究機関への委託研究として実施される研究であり、骨髄異形成症候群（MDS）またはMDSが疑われる患者およびMDSから急性骨髄性白血病（AML）へ移行した患者から、主治医による通常の診療行為として行われる骨髄穿刺検査の際に骨髄液約1-5 mLを本研究分として採取し、そこから分離した造血幹細胞を体外培養して研究に用いる。委託先の倫理申請書類における記載内容に不備があるとの指摘、対照群として使用する市販の健常人由来の造血幹細胞についての記載漏れ等の指摘があったが、いずれも適切に修正されると回答されたことから、出席委員全員一致で承認された。