

第133回研究倫理委員会議事録要旨

日時：平成26年8月2日（土）（11：15～12：45）

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、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、大野浩司開発研究所長、山野佳則コア疾患創薬研究所長、塩田武司フロンティア医薬研究所長

〔個人情報管理者〕 池西裕二

〔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〕 藤井榮二委員

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告

10件

1.2 変更申請報告

4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。その他の報告事項は次回の委員会で報告することとなった。

1.3 迅速審査報告

- ①受付 No. 14-025 「TARC 検査薬の品質管理及び製法改良等の検討」
- ②受付 No. 14-029 「ヒトプライマリー神経細胞を用いた電気生理学的解析」
- ③受付 No. 14-031 「生体内分子の代謝異常と慢性腎臓病との関連についての検証」
- ④受付 No. 14-032 「iPS 由来心筋細胞を用いた電気生理学的検討」
- ⑤受付 No. 14-033 「新規感染症治療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. 14-034 「ヒト癌組織における癌抗原 5 種の免疫組織化学的発現解析」

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.14-038 「腫瘍組織内免疫担当細胞・分子の解析」

〔審議内容〕

本件では、当社と大学が新たに設立した共同研究講座において、大学で保管されている既存試料・情報（腫瘍組織及びその関連情報）を用いて、腫瘍組織における免疫関連分子の発現様式を免疫組織化学染色により検討する。委員からは、研究の主体が共同研究先にあり、全て共同研究先で実施される研究であるため、倫理審査は先方の倫理審査委員会に委ねることも可能との意見が出されたが、本件が当該共同研究講座で実施される研究に関する初めての倫理審査であることから、当委員会においても倫理審査を行うこととした。研究計画書における利益相反に関する記載内容の修正、誤字、脱字等の指摘が出されたが、いずれも適正に修正されるとの回答を得たことから、出席委員全員一致で承認された。今後、当該共同研究講座において実施される研究の倫理審査について、当委員会での審査をどうするかについては、当委員会でき引き続き検討を行うことで合意した。

- ②受付 No.14-041 「肝臓疾患の複合糖質関連疾患マーカーの探索」

〔審議内容〕

本件では、大学との共同研究により①大学病院で新たに肝臓疾患患者から採取される血清、肝生検の残余試料 ②大学病院で保管されている肝臓疾患患者由来の血清、肝生検の残余試料 の提供を受けて社内ボランティア採血で得た健常人由来の血清を対照群とすることで、肝臓疾患のバイオマーカー候補や発症に関与する分子群を同定する。試料・情報の保管期限に関する誤記の訂正、健常人の血清を用いた検

査項目の記載漏れについての指摘があったが、いずれも適正に修正されるとの回答を得た。委員から、既存試料の使用に関わる再同意取得方法とそれに代わるオプトアウトの手続きについての質問、肝臓疾患患者から提供を受ける肝生検の残余試料を解析に用いる理由についての質問が出されたが、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。