

第134回研究倫理委員会議事録要旨

日時：平成26年9月20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、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）

〔事務局員〕 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

5件

1.2 終了報告

5件

1.3 中間報告

4件

1.4 変更申請報告

3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. 14-035 「緑膿菌蛋白質測定系のヒト試料における検証」

②受付 No. 14-036 「癌ペプチドワクチンの開発支援研究」

③受付 No. 14-037 「抗がん剤の薬物相互作用試験において用いる併用薬のヒト血漿中濃度測定法バリデーション」

④受付 No. 14-039 「ヒト血漿中高脂血症治療薬濃度測定のための検量線用試料及び Quality control 試料の調製」

⑤受付 No. 14-040 「ヒトアストロサイト細胞を用いた生化学的解析」

⑥受付 No. 14-043 「高脂血症治療薬のヒト肝ミクロソームにおける CYP450 酵素阻害」

⑦受付 No. 14-045 「高脂血症治療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。

2.1 新たな審査

①No. 14-049 「ヒト疾患由来試料を用いた新規動脈硬化マーカー評価(その2)」

〔審議内容〕

本件では海外の会社に依頼して前向きに収集される、超音波検査による頸動脈内中膜複合体厚の測定データを伴う脳卒中患者由来の血漿を購入し、動脈硬化の指標となる新規血中バイオマーカー候補の有用性を検証する。委員からは、脳卒中患者と言う広い括りで研究対象者を設定した理由について質問があったが、適切に回答された。また、急性期の患者と回復期の患者では、栄養状態が異なり、血漿中の生化学値に差異が生じている可能性が指摘され、解析にあたっては注意すると共に、可能であれば絶食条件での採血を行うべきとの助言が出された。対照となる健常人由来血漿の測定値について、測定間誤差を考慮した適切な測定を行うべきとのコメントが出された。審議で出されたコメントを参考に、科学的に意義のある正確な研究結果が得られる様に、研究計画を最適化することを条件に、出席委員全員一致で承認された。