

## 第137回研究倫理委員会議事録要旨

日時：平成27年1月17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〕 大島五紀、疋田一郎、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 書面回覧審査報告

①受付 No. 14-068 「インフルエンザ感染症における NA 阻害薬の臨床学的、ウイルス学的検討  
－4歳～10歳の小児患者を対象とした無作為化比較試験 その2－」

②受付 No. 変更 13-051-02 「同上」

③受付 No. 変更 13-052-03 「同上」

前回（第136回）委員会で回覧審査となった申請案件について、①においては新たに研究参加する施設からの委託審査、②においては委託先機関名、研究協力者、登録センター及び統計解析の委託先に関する追記変更、③においては現実施施設からの変更申請がそれぞれ回覧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。

##### 1.2 指摘事項報告

1件

##### 1.3 終了報告

3件

##### 1.4 中間報告

2件

##### 1.5 変更申請報告

4件

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. 14-052 「ヒト小腸上皮細胞の薬物代謝能評価」

②受付 No. 14-053 「癌ペプチドワクチンのマーカー探索に関する開発支援研究 その2」

③受付 No. 14-055 「ANP 検査試薬の相関性試験」

④受付 No. 14-057 「TARC 検査試薬の原料変更に伴う相関性試験」

⑤受付 No. 14-059 「同一症例由来の組織切片と RNA を用いた癌抗原の発現解析」

⑥受付 No. 14-060 「肺癌患者由来の癌・正常組織における新規ターゲット候補分子の発現解析」

⑦受付 No. 14-061 「代謝性疾患診断薬に関わる創薬研究 糖鎖解析系のバリデーション」

⑧受付 No. 14-063 「新規抗菌薬のヒト肝細胞における in vitro 酵素誘導」

⑨受付 No. 14-064 「新規感染症治療薬のヒト全血中安定性の検討」

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 臨床研究の対象患者年齢引き上げに関する変更申請の審査（継続審議）

①受付 No. 変更 13-051-03 「インフルエンザ感染症における NA 阻害薬の臨床学的、ウイルス学的検討  
－4歳～10歳の小児患者を対象とした無作為化比較試験 その2－」

②受付 No. 変更 13-052-04 「同上」

③受付 No. 変更 14-068-01 「同上」

[審議内容]

本件は前回（第 136 回）委員会において対象患者年齢について変更理由の不備を指摘され、継続審議となっていた。前回に引き続き審議した結果、予想される有害事象の情報提供を十分に行うことを記載した同意説明文書を作成し委員全員の承認を取得すること、という条件付きの承認が得られた。