

第140回研究倫理委員会議事録要旨

日時： 2015年4月18日（土）（14:00～16:00）

場所： 塩野義製薬株式会社 梅田分室 会議室ギャラクシー

出席者：〔倫理審査委員〕 鳥飼勝隆委員、梅山光法委員、小林真一委員、竹村基彦委員、
藤本早苗委員、岡本千明委員、森田敦委員、大川友之委員、金津卓史委員、
巻秀樹委員（順不同）

〔オブザーバー〕 塩田武司医薬研究本部長

〔事務局員〕 疋田一郎、大島五紀（記録者）

内容：

3月末で2年間の委員委嘱期間が満了し、4月より新たな委嘱期間が始まることから、研究倫理委員会運営規則第2項(2)の規定に基づき、委員会の冒頭で、委員の互選により、小林真一委員長、梅山光法副委員長が選出された。

その後、オブザーバーとして参加した、塩田武司医薬研究本部長より、本部長就任の挨拶、4月からの新組織体制に関する説明、塩野義製薬の研究・開発方針、現在開発中の創薬候補化合物の紹介があり、こうした研究を実施する上で、研究倫理委員会の果たす役割の重要性と期待が表明された。

1. 報告事項

1.1 社内倫理規則「人を対象とする研究に関する倫理規則及び規程」の改訂案（最終版）について

- ・事務局が改訂案を提示し、修正内容について説明
- ・委員会の名称を従来の「ヒト組織遺伝子利用研究倫理委員会」から、「研究倫理委員会」に変更することを提案
- ・委員から、規則・規程における、ヒト iPS 細胞の取扱いについて、質問があり、事務局が回答
- ・改訂案の内容について了承を得た

1.2 「研究倫理委員会 運営規則」及び「研究倫理委員会 審査規程」の改訂案について

- ・事務局から改訂案を提示し、改訂内容について説明
- ・委員より、委員会において全会一致で意見の決定ができない場合に、改訂案では、「出席委員の5分の4以上の合意をもって委員会の意見とする」と記載されているが、条件を緩和しても良いのではないかとの提言
- ・議論の結果、最終的に「3分の2以上」と修正することで合意

1.3 終了報告

1件

研究課題名	試料・情報	研究結果
抗菌薬の腎および肺 S9 画分中安定性評価	市販のヒト腎臓および肺由来の S9 画分	研究期間中に化合物の評価は発生せず、研究を終了した。

1.4 中間報告

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 No. 14-027 <ヒト iPS 細胞バンクの運用>
- ② No. 14-028 <ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた開発化合物の評価>
- ③ No. 14-072 <小児および成人における精神疾患診断およびトランスレーショナル
マーカー探索における脳波の有用性検討>
- ④ No. 14-074 <Exosome (エキソソーム) の診断応用の研究>
- ⑤ No. 14-075 <BNP の標準化 (3) >
- ⑥ No. 14-076 <抗体のヒト組織交差反応性に関する追加検討 (3) >
- ⑦ No. 14-077 <「MI02 シオノギ BNP」及び「MI02 シオノギ ANP」の品質管理>
- ⑧ No. 14-078 <新規治療薬のヒト消化液におけるプロドラッグの安定性試験>

1.6 変更申請報告

2件

1.5 及び 1.6 について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。

以上