

第143回研究倫理委員会議事録要旨

日時： 2015年7月18日（土）（11:30～13:00）

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〕 小林真一委員長、梅山光法副委員長、鳥飼勝隆委員、竹村基彦委員、藤本早苗委員、森田敦委員、大川友之委員、金津卓史委員、卷秀樹委員（順不同）

〔オブザーバー〕 塩田武司医薬研究本部長、山野佳則コア疾患創薬研究所長、出口昌志フロンティア医薬研究所長、木山竜一診断事業部長、池西裕二、中村明美（個人情報管理者）、川村義博危機管理グループ長

〔事務局員〕 疋田一郎、蓮哲昭、大島五紀（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 岡本千明委員

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告

7件

1.2 終了報告

3件

研究課題名	試料・情報	研究結果
乳癌センチネルリンパ節転移を検出する診断薬の研究開発	乳がん患者由来センチネルリンパ節洗浄液	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、概ね研究の目的を達成したが、一部は未達であった。
接着型凍結ヒト肝細胞を用いた薬物代謝酵素誘導評価	市販の健常人由来ヒト肝細胞	研究実施計画書に基づいて細胞を購入したが、薬物代謝酵素誘導評価は実施しなかった。
新規抗菌薬のヒト肝細胞における in vitro 酵素誘導	市販の健常人由来ヒト肝細胞	研究計画書に基づいて予定通り研究を実施し、研究の目的を達成した。

1.1 及び 1.2 の報告は出席委員全員一致で了承された。

1.3 迅速審査報告

① No. 14-085 <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>

② No. 15-006 <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>

1.4 変更申請報告

4件

1.3 及び 1.4 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。

2. 審議事項

2.1 受付 No. 15-010 <MRS 及び MRI を用いた慢性疼痛の脳内環境指標の検討>

【研究概要】

共同研究先にて、MRI の各種撮像法を用いて慢性疼痛患者の脳内環境を評価することで、治療効果や病態を評価しえる定量的、かつ客観的な指標を開発する

【審議内容】

- ・ 慢性疼痛の定義、研究期間の記載に関する質疑・応答
- ・ 対象疾患が多様であることにより解析評価が難しくなる懸念
- ・ 共同研究先の実施計画書における記載の不備

【審議結果】

実施計画書における記載について、研究責任者が共同研究先に修正を申し入れることを条件として、出席委員全員一致で承認

以上