

## 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