

第144回研究倫理委員会議事録要旨

日時： 2015年9月5日（土）（13:00～15:00）

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、岡本千明委員、進藤千絵委員、森田敦委員、大川友之委員、金津卓史委員（順不同）

〔オブザーバー〕 中村明美（個人情報管理者）

〔事務局員〕 疋田一郎、大島五紀（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 卷秀樹委員

内容：

2015年9月1日付で、進藤千絵弁護士が人文・社会科学の有識者（法律学の専門家）として、研究機関の長より、当委員会の委員に委嘱され、委員会に出席することとなった。

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告

2件

1.2 終了報告

3件

研究課題名	試料・情報	研究結果
呼吸器疾患における気流閉塞物質の探索的研究2	市販の正常ヒト気管支平滑筋細胞、喘息患者由来血液	研究実施計画書に基づいて研究を実施したが、研究目的を達成せずに終了した。
骨髄由来幹細胞動員因子の探索	市販の正常ヒト間葉系幹細胞	研究実施計画書に基づいて研究を実施したが、研究目的を達成せずに終了した。
創薬標的分子の代謝異常と疾患との関連についての検証	市販のヒト由来腎線維芽細胞	社外より必要とする情報が得られたため、研究を実施せずに終了した。

1.3 中間報告

1件

1.1、1.2、及び1.3の報告は出席委員全員一致で了承された。

1.4 迅速審査報告

① No. 15-003 <新規治療薬候補化合物によるヒト幹細胞の血中動員作用評価系の構築>

② No. 15-004 <ヒト癌組織におけるがん抗原の発現2>

③ No. 15-007 <新規治療薬のヒト肝細胞におけるin vitro酵素誘導>

④ No. 15-008 <社内開発化合物のLC/MS/MS法によるラット、サル及びヒト血漿中濃度測定法バリデーション予備検討>

⑤ No. 15-009 <アラポートHRTの品質維持・改良研究>

⑥ No. 15-011 <創薬開発における安全性評価研究：iPS由来心筋細胞を用いた電気生理学的検討>

⑦ No. 15-012 <新規治療薬の探索および薬理作用に関する研究>

⑧ No. 15-013 <免疫療法剤の探索および薬理作用に関する研究>

1.5 変更申請報告
4件

1.4及び1.5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. 15-019 <新規大腸癌診断マーカーの検証>

【研究概要】

共同研究先で取得した癌患者血清を用いて、健常人血清を対照とし、新規の大腸癌診断マーカーの実用性と臨床的有用性を評価する

【審議内容】

- ・ 研究手法、科学的妥当性に関する質疑・応答
- ・ 申請書面の記載内容について、軽微な修正を求めるコメント
- ・ 測定する既存の癌マーカー測定値に異常が認められた場合の対応に関する議論

【審議結果】

出席者全員一致で承認

2.2 社内健常人ボランティアからのヒト由来試料提供に関する規程（ボランティア規程）および社内健常人ボランティア新鮮血採血手順に関する細則（採血手順細則）の改訂案について

【審議対象】

ボランティア規程、採血手順細則の改訂案

【審議内容】

- ・ 試料を連結不可能匿名化する場合には、そのことで生じるデメリットについて、研究責任者に十分な説明を行うべき

【審議結果】

出席者全員一致で承認

以上