

第145回研究倫理委員会議事録要旨

日時： 2015年10月17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〕 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、巻秀樹委員、森田敦委員、大川友之委員、金津卓史委員（順不同）

〔事務局員〕 蓮哲昭、大島五紀（記録者）

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告

4件

1.2 終了報告

6件

研究課題名	試料・情報	研究結果
マイクロRNA (miRNA) の癌マーカーへの適応研究 (2)	共同研究機関が既存試料として保管する各種癌患者由来血清・血漿	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、一部の研究目的を達成したが、事情により研究を終了した。
新規治療薬のヒト血漿、尿及び血漿ろ液中濃度測定法バリデーション	健康人由来の血液、尿	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。
「アラポート TARC」の品質管理及び製法改良等の検討ならびに自動化試薬の検討	市販の健康人由来血清	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。
ヒト癌組織におけるがん抗原の発現	市販の各種がん組織切片	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。
新規中枢疾患治療薬のヒト好塩基球に対するヒスタミン遊離作用の検証	健康人由来の血液	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。
新規治療薬のヒト全血中安定性の検討	健康人由来の血液	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。

1.3 中間報告

2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. 15-015 <癌ペプチドワクチンの開発支援研究>
- ② No. 15-016 <脳梗塞患者血清中の液性因子の解析>
- ③ No. 15-017 <ヒト組織マイクロアレイを用いた8種癌における癌抗原免疫組織化学染色>
- ④ No. 15-018 <新規抗がん剤治験におけるヒト血漿/血清を用いたバイオマーカー探索>

1.5 変更申請報告

2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. 15-020 <羊膜間葉系幹細胞由来生理活性物質の探索>

【研究概要】

共同研究機関で羊膜より採取された間葉系幹細胞（MSC）の提供を受け、MSC 培養上清中に含まれる液性因子の生理活性を調べる

【審議内容】

- ・ 倫理申請の課題名が社内と共同研究機関で異なる理由、研究手法に関する質問・応答
- ・ インフォームド・コンセントの取得に関して、羊膜の所有者を胎児とするのか、母親とするのかについての議論
- ・ 委員（法律の専門家）が「法的には、子供に権利能力が発生するのが出生以後になる事、子供が自分のものとして所有する範囲は、自らの体に限定されるとの解釈もできるので、同意を取得するのは母親以外には考えられないと思う」との見解を示した

【審議結果】

出席者全員一致で承認

2.2 受付 No. 15-021 <マウスモデルを用いた抗ウイルス物質の薬効評価>

【研究概要】

公的バイオバンクから提供を受けたヒト臍帯血より分離した、造血幹細胞を移植したマウスモデルを作製し、ウイルスを感染させることで抗ウイルス物質の薬効評価を行う

【審議内容】

- ・ 研究手法、及びマウスモデルの感染症モデルとしての使用実績に関する質疑・応答
- ・ 本倫理申請の研究期間が6ヶ月間であり、ウイルス感染の方法について、計画書に詳しい記載が無い事から、マウスモデルの作製までを審議対象とする
- ・ ウイルス感染実験については、4月以後に新たに倫理申請を行うこと

【審議結果】

出席者全員一致で承認

2.3 受付 No. 15-023 <BNP 標準化の評価検討>

【研究概要】

本研究は、幅広いBNP 測定値を示すことが予想される患者由来血液の採取を医療機関に委託し、得られた血漿を用いて、BNP 測定用体外診断薬を製造・販売している複数企業との共同研究により、測定試薬毎のBNP 測定値を標準化することを目的とする。

【審議内容】

- ・ 委託先の担当医師名の記載方法の統一、患者への説明文書に診療情報の取得について追記すべきとの指摘
- ・ ProBNP が腎機能に影響されることから、腎疾患の患者は対象とするかの質疑・応答
- ・ BNP の検査を受けた患者を研究対象者とするため、当該患者が十分に集まるかの懸念

【審議結果】

申請書面を適切に修正することを条件に出席者全員一致で承認

以上