

第 1 4 6 回研究倫理委員会議事録要旨

日 時： 2015年11月21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、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）

欠席者：〔倫理審査委員〕 巻秀樹委員

内 容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告

6 件

1.2 終了報告

6 件

研究課題名	試料・情報	研究結果
ヒト iPS 細胞を用いた臓器・組織への分化方法の確立と創薬への応用②	研究機関より購入するヒト iPS 細胞	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的の一部を達成した。
ヒト皮膚線維芽細胞及びヒト末梢血単核球からのヒト iPS 細胞作製技術の確立ーヒト iPS 細胞の性能評価ー	研究機関より購入するヒト線維芽細胞、ヒト iPS 細胞	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的の一部を達成した。
ヒト iPS 細胞を用いた臓器・組織への分化方法の確立と創薬への応用	研究機関、公的バイオバンク、企業から購入するヒト iPS 細胞	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、一部の研究目的を除き、研究目的をほぼ達成した。
ヒト癌組織由来 RNA における癌抗原の発現解析	市販のヒト癌組織由来 RNA	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。
新規治療薬のヒト血漿中濃度測定法バリデーション	健康人由来の血液	研究実施計画書に基づいて委託先で研究を実施し、研究目的を達成した。
免疫組織化学染色法を用いたヒト組織中標的分子発現評価法に関する予備検討試験	市販のヒト正常組織及び腫瘍組織切片	研究実施計画書に基づいて委託先で研究を実施し、研究目的を達成した。

1.1 及び 1.2 の報告は出席委員全員一致で承認された。

1.3 迅速審査報告

① No. 15-024 <新規治療薬のヒト血清たん白結合率及び血球移行率の測定>

② No. 15-027 <新規治療薬のヒト血漿中濃度測定法バリデーション(2)>

1.4 変更申請報告

3 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. 15-029 <慢性疾患におけるバイオマーカーの探索>

【研究概要】

共同研究機関で慢性疾患患者から採取した血液、尿を用いて、疾患の病態を把握し、病態の進行を予測するためのバイオマーカーを探索する

【審議内容】

- ・ 研究期間の記載、研究終了後の試料の保存に関する記載、利益相反に関する記載の不備に関する指摘
- ・ 患者群の比較対照群に関する質疑・応答
- ・ 慢性疾患の進行を把握するには、研究期間が短すぎるとの指摘

【審議結果】

研究実施計画書の記載を適正に修正することを条件として、出席者全員一致で承認