

## 第147回研究倫理委員会議事録要旨

日時： 2016年1月16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

3件

#### 1.2 終了報告

2件

研究課題名	試料・情報	研究結果
心血管系疾患診断マーカーの開発研究（その2）	市販の健常人由来血漿	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たん白結合率及び血球移行率の測定	健常人由来の血液	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

4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. 15-031 <ヒト iPS 細胞由来分化細胞の機能評価>
- ② No. 15-033 <患者腎臓組織における生体内物質代謝異常に関する病理組織化学的検討(2)>
- ③ No. 15-035 <代謝性疾患診断薬に関わる創薬研究 糖鎖解析系のバリデーション>

#### 1.5 変更申請報告

5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. 15-032 <癌組織マイクロアレイによる標的関連抗原の発現解析>

##### 【研究概要】

共同研究機関で保管されている癌組織（既存試料）を用いて作製された組織マイクロアレイを用いて、免疫組織染色により創薬標的抗原分子の発現解析を実施

##### 【審議内容】

対象とする癌腫が選ばれた理由、解析対象となる組織（患者）数の妥当性に関する質疑・応答

##### 【審議結果】

出席者全員一致で承認

## 2.2 研究倫理委員会審査規程の改訂について

### 【審議対象】

研究倫理委員会審査規程の改訂内容

- ・ 規程の総則に「既存試料・情報」の定義を追記し、両者を区別する
- ・ 従来、審査を相手方の倫理審査委員会に委ねていた、研究の主体が共同研究機関にあり、当社では研究を実施しない場合の審査手続きについて、試料・情報の譲渡・譲受が発生し、委員会が審査の必要性を認めた場合には、当社でも倫理審査を実施し、その場合には迅速審査で対応する旨の追記
- ・ 研究倫理指針で迅速審査の対象となることが明記されている、既存試料・情報を用い、侵襲を伴わず介入を行わない又は、軽微な侵襲を伴い介入を行わない研究については迅速審査の対象とすることの明記

### 【審議内容】

- ・ 迅速審査担当委員が、必要と判断した場合には、倫理審査委員会による審査を求めることができる旨を追記すべき
- ・ ヒト ES 細胞を使用する研究に関して、使用計画の軽微な変更について、倫理審査委員会による審査に代えて、書面審査（持ち回り審査）を行うことができることを記載すべき

### 【審議結果】

本日の議論を基に事務局が改定案を再度作成し、次回の委員会にて再審議する

以上