

## 第150回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2016年4月16日（土）（14:00～16:00）

場所： 塩野義製薬株式会社 梅田分室 会議室ポラリス

出席者：〔倫理審査委員〕 小林真一委員長、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

〔事務局員〕 疋田一郎、大島五紀（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 梅山光法副委員長、鳥飼勝隆委員、巻秀樹委員

内容：

### 1. 報告事項

1.1 研究責任者変更申請書の新設と研究者等変更届の改訂

1.2 中間報告 2件

1.3 迅速審査報告 4件

- ① No. 15-038 <健常人脳脊髄液中エクソソームの性状解析>
- ② No. 15-044 <糖タンパク質解析に用いるヒト血清試料の調製方法の検討>
- ③ No. 15-045 <ヒト骨髄由来細胞を用いた血小板産生評価系の構築>
- ④ No. 15-049 <新規治療薬のヒト血漿及び尿中濃度測定法バリデーション>

1.4 変更申請報告 3件

以上について、出席委員全員一致で了承。

### 2. 審議事項

2.1 No. 16-002 <ヒト骨髄由来幹細胞の性状解析>

| 申請区分 | 新規申請  | 通常審査 | 実施形態 | 委託研究 |
|------|---|------|------|------|
| 試料   | 患者骨髄液   |      |      |      |
| 議論要点 | ①提供を受ける試料量の記載方法 ②十分な試料量が採取できなかった場合の対応<br>③目標症例数の記載方法 ④研究方法の科学的妥当性 |      |      |      |
| 審査結果 | 条件付き承認  |      |      |      |
| 承認条件 | 社内倫理申請書類の記載不備について、適切に修正を行い、事務局及び委員長の確認を受けること。                     |      |      |      |
| 指摘事項 | 外部委託先における倫理申請書類の記載不備について、修正を申し入れること。                              |      |      |      |

以上