

第 1 5 1 回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2016年5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、巻秀樹委員、森田敦委員、大川友之委員、金津卓史委員

〔個人情報管理者〕 中村明美

〔事務局員〕 植村招子、大島五紀（記録者）

内 容：

1. 報告事項

1.1 2015年度ヒト由来試料採取実績と個人情報管理者業務実績

1.2 指摘事項報告 3件

1.3 終了報告 2件

研究課題名	試料・情報	研究結果
抗ウイルス物質の評価試験	健常人 PBMC	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 (2)	健常人血液	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。

1.4 中間報告 1件

1.5 迅速審査報告 3件

- ① No. 15-041 <新規持続性注射剤のヒト皮膚安定性の予備検討>
- ② No. 15-053 <アラポート HRT の品質維持・改良研究>
- ③ No. 15-054 <新規治療薬のヒト血漿中濃度測定法バリデーション>

1.6 変更申請報告 1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. 16-001 <疾患患者における複合糖質関連疾患マーカーの有用性検証>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究
試料	患者血清・生検組織の残余試料			
議論要点	①既存試料・情報のインフォームド・コンセント取得手続き ②長期保管された既存試料の品質 ③研究利用に関する包括同意取得状況			
審査結果	承認			
指摘事項	委員会で指摘を受けた点について、共同研究先に確認を取り、先方の倫理申請・承認手続きを適切に進めること。			

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及びヒト由来試料採血手順に関する細則の改定について

議論要点	①採血手順の記載内容修正 ②添付書類の記載内容修正
審査結果	承認
指摘事項	将来的には、血液以外のヒト由来試料の採取手順も含めた、「ヒト由来試料採取手順書」とすることが望ましい。

以上