

第152回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2016年6月18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

〔事務局員〕 植村招子、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 2015年度審査・報告案件の遅延報告

1.2 指摘事項報告 4件

1.3 終了報告 5件

研究課題名	試料・情報	研究結果
ヒト iPS 細胞を用いた開発化合物及び創薬ターゲット分子の探索と評価	ヒト iPS 細胞	研究実施計画書に基づいて概ね予定通り研究を実施し、研究目的を達成した。
抗原特異的免疫療法の作用機序解析	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。
新規開発化合物スクリーニングのためのヒト肝 CYP 酵素阻害試験	ヒト肝細胞	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。
新規開発化合物スクリーニングのためのヒト代謝安定性試験	ヒト肝細胞	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。
新規開発化合物スクリーニングのためのヒト小腸での代謝安定性試験	ヒト小腸細胞	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 4件

- ① No. 15-050 <血中 Exosome の捕捉方法の検討>
- ② No. 15-051 <小児及び成人における精神疾患の診断およびトランスレーショナルマーカー探索における脳波の有用性検討>
- ③ No. 15-055 <ヒト癌組織におけるがん抗原の発現2>
- ④ No. 16-003 <PDX (patient-derived xenograft) モデルを用いた検討>

1.6 変更申請報告 10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. 16-008 <呼吸器感染症における起炎菌の役割と関連因子の解析>

申請区分	新規申請 通常審査	実施形態	共同研究
試料	患者血漿・気管内吸引痰		
議論要点	①患者採血の頻度 ②患者説明書における試料保管に関する記載 ③研究の科学的合理性		
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、先方の回答を委員会に報告すること。		

以上