

## 第 1 5 3 回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2016年7月30日（土）（11：15～13：15）

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、巻秀樹委員

〔オブザーバー〕 塩田武司医薬研究本部長、出口昌志創薬疾患研究所長、大野浩司開発研究所長、石崎順バイオマーカー研究開発部長

〔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：

研究倫理委員会委員向け教育を実施した。

### 1. 報告事項

1.1 2016 年度研究倫理継続教育・実施報告

1.2 指摘事項報告 6 件

1.3 終了報告 12 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③	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。
ヒト iPS 細胞由来分化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。
T 細胞受容体レパトア解析	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。
ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた開発化合物の評価	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。
ヒトプライマリー神経細胞を用いた電気生理学的解析及び酵素阻害時の表現型解析	健常人神経細胞	培養後に目的とする神経細胞が得られず、研究を終了した。
抗体のヒト組織交差反応性に関する追加検討（3）	ヒト凍結組織	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。
ヒト疾患由来試料を用いた新規疾患マーカー評価（その2）	健常人血液、患者血漿	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。
T 細胞受容体レパトア解析（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。
新規治療薬のヒト骨格筋細胞に及ぼす影響についての検討	ヒト正常骨格筋芽細胞	研究を実施せずに終了した。
ヒト組織マイクロアレイを用いた癌抗原免疫組織化学染色	ヒト癌組織マイクロアレイ	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。

新規疾患診断マーカーの検証	患者血清	研究実施計画書に基づいて研究を実施したが、研究目的を達成せずに研究を終了した。
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	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 迅速審査報告 7件

- ① No. 15-056 <新規治療薬の第2/3相試験における薬効メカニズム及びバイオマーカー解析>
- ② No. 15-057 <免疫療法薬開発におけるバイオマーカー解析に関する検討>
- ③ No. 16-004 <疼痛患者の関節滑液におけるバイオマーカー探索>
- ④ No. 16-006 <新規治療薬の対照薬のヒト血漿中濃度測定法バリデーション>
- ⑤ No. 16-007 <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>
- ⑥ No. 16-009 <呼吸器感染症患者由来の起炎菌臨床分離株の性状解析>
- ⑦ No. 16-012 <新規皮膚炎治療薬の探索及び薬理作用に関する研究>

1.5 変更申請報告 4件

以上について、出席委員全員一致で了承。

以上