

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