

第158回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2017年2月18日（土）（13:00～15:00）

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、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

〔事務局員〕 大島岳夫、大島五紀（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 梅山光法副委員長

内 容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告 2件

1.2 終了報告 3件

研究課題名	試料・情報	研究結果
肝臓疾患の疾患マーカーの探索	患者血清・肝生検組織の残余	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。
免疫療法剤の探索及び薬理作用に関する研究	ヒト 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 Ph1/2 試験におけるヒト血漿/血清を用いたバイオマーカー探索	健常人及び患者血清・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。

1.3 迅速審査報告 1件

① No. 16-026 <代謝性疾患診断薬に関わる解析系の改良と精度管理>

1.4 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. 16-034 <中枢疾患の病態を反映するトランスレーショナルマーカー・創薬標的探索における生体サンプルの有用性検討>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究
試料	患者血液・尿・骨髄液			
議論要点	①目標とする症例数 ②患者の分類方法 ③解析に必要な試料の量			
審査結果	承認			
指摘事項	症例数の上限に関して共同研究先と協議し、可能ならば設定すること。			

以上