

第160回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2017年4月15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、大川友之委員、金津卓史委員、柳本徹委員、高橋浩治委員

〔事務局員〕 岩崎孝則、大島岳夫、大島五紀（記録者）

内容：

3月末で2年間の委員委嘱期間が満了し、4月より新たな委嘱期間が始まることから、研究倫理委員会運営規則第2項(2)の規定に基づき、委員会の冒頭で、委員の互選により、小林真一委員長、梅山光法副委員長が選出された。

1. 報告事項

1.1 終了報告 1件

研究課題名	試料・情報	研究結果
薬剤耐性ウイルスの分子構造学的解析	患者及び健常人血液	研究実施計画書に基づいて予定通り研究を実施し、研究の目的を達成した。

1.2 中間報告 2件

1.3 迅速審査報告 3件

- ① No. 16-030 <ヒト末梢血由来リンパ球を用いた新規治療薬の創薬研究>
- ② No. 16-031 <ヒト末梢血単球から分化誘導した細胞を用いた新規治療薬の創薬研究>
- ③ No. 16-035 <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>

1.4 変更申請報告 2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. 17-001 <慢性疾患の機能変化に対する生体内物質代謝の役割>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究
試料	患者組織生検試料の残余			
議論要点	①匿名化の手順 ②研究対象者の選択・除外基準 ③研究対象者の年齢 ④試料・情報の保管方法			
審査結果	承認			
指摘事項	委員会で指摘を受けた事項について、共同研究先に確認し、回答を報告すること。			

2.2 社内倫理規程「人を対象とする研究に関する倫理規則及び規程」の改訂案

議論要点	①学術研究の範囲と指針条文の解釈 ②指針の適用範囲外となる研究の記載方法 ③重篤な有害事象への対応手順の記載方法
審査結果	条件付き承認
承認条件	委員会で指摘を受けた事項について、改訂案の修正を行い、最終版を全委員に回覧すること。

以上