

第161回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2017年5月27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、大島五紀、植京子（記録者）

内 容：

1. 報告事項

1.1 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」最終版

1.2 指摘事項報告 2件

1.3 終了報告 2件

研究課題名	試料・情報	研究結果
健常人脳脊髄液中エクソソームの性状解析	健常人脳脊髄液	研究実施計画書に基づいて一部の研究を実施したが、研究の目的を達成せずに終了した。
新規治療薬のヒト血漿平衡透析液中濃度測定法バリデーション	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。

1.4 迅速審査報告 1件

① No. 17-002 <新規治療薬製剤のヒト血漿濃度測定法バリデーション>

1.5 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. 17-007 <BNP 標準化のための新鮮血を用いた検証>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究、委託研究
試料	患者血液			
議論要点	①試料・情報の授受の記録 ②説明文書の記載不備 ③利益相反管理の記載 ④共同研究先でのBNP標準化の方法			
審査結果	条件付き承認			
承認条件	倫理申請書類の記載不備について、適切に修正を行い、事務局及び委員長の確認を受けること。			

2.2 No. 16-036 <IN-Childの教育的診断と支援システムの構築> に対する委員会の勧告案

議論要点	①一部の用語を、より平易な文言に修正すべき ②委員会の勧告書として社外に開示されることを前提に、記述の一部を適切な表記に修正すべき
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、勧告案の修正を行い、委員長の確認を経て最終版とすること。

以上