

第163回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2017年7月29日（土）（11:00～13:00）

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、大川友之委員、金津卓史委員、柳本徹委員、高橋浩治委員

〔個人情報管理者〕 中村明美、田村嘉則

〔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、山口嘉隆シオノギテクノアドバンスリサーチ株式会社社長

〔事務局員〕 岩崎孝則、大島岳夫、大島五紀、植京子（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 社内実施研究の利益相反管理

1.2 指摘事項報告 1件

1.3 中間報告 2件

1.4 迅速審査報告 7件

- ① No. 16-032 <社内実施研究：第2/3 相試験における治療法のメカニズム解析及びバイオマーカー解析>
- ② No. 16-038 <小児及び成人における精神疾患の診断及びトランスレーショナルマーカー探索における脳波の有用性検討>
- ③ No. 16-040 <呼吸器感染症患者由来の臨床分離株の性状解析>
- ④ No. 16-042 <共同研究：第2/3 相試験における治療法のメカニズム解析及びバイオマーカー解析>
- ⑤ No. 17-004 <疾患診断のための血中バイオマーカーの探索>
- ⑥ No. 17-006 <ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いたウイルス増殖の検討>
- ⑦ No. 17-010 <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>

1.5 変更申請報告 3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. 17-012 <生体内物質の健常者に対する安全性確認試験（第一相試験）における代謝物の血中濃度測定>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究
試料	健常人血清			
議論要点	①研究の実施体制 ②研究対象者への通知方法 ③利益相反管理の記載方法			
審査結果	承認			
指摘事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究対象者への通知文書について、事務局及び委員長の確認を受けること。 ・ 共同研究先における倫理申請書類の記載不備について、修正を申し入れること。 			

2.2 No. 17-014 <新規診断マーカー候補因子の臨床検体における検証>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究
試料	患者血清、健常人血液			
議論要点	①研究方法の科学的妥当性 ②研究対象者の除外基準 ③説明文書の記載内容 ④インフォームド・コンセントを受ける手順			
審査結果	承認			
指摘事項	倫理申請書類の記載内容について、共同研究先と協議の上、適切に修正し、事務局及び委員長の確認を受けること。			

2.3 No. 17-015 <ウェアラブル装置を用いた診療補助システムの有効性検証>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究
情報	ウェアラブル装置を用いた測定データ、解析結果、研究対象者の年齢・性別・病歴・疾患評価スケールの評価結果			
議論要点	①研究実施体制 ②研究対象者の選定基準 ③研究プロトコルの科学的妥当性 ④説明文書の記載内容 ⑤匿名化の手順 ⑥服薬患者の取扱い			
審査結果	再審議			
指摘事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 共同研究先の研究責任者と協議の上、研究プロトコルの不備を修正すること。 ・ 申請書類の記載不備について、適切に修正を行うこと。 ・ 次回の委員会に再審査を申請し、上記修正内容の承認を得ること。 			

以上