

第164回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2017年9月16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、植京子（記録者）

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告 3件

1.2 迅速審査報告 5件

- ① No. 17-003 <ヒト骨髄由来幹細胞の性状解析>
- ② No. 17-005 <患者由来PBMCを用いた新規治療薬の探索及び薬理作用に関する研究>
- ③ No. 17-008 <新規治療薬の探索及び薬理作用に関する研究>
- ④ No. 17-009 <健常人脳脊髄液中エクソソームを用いた測定技術基盤構築>
- ⑤ No. 17-011 <病原菌の耐性メカニズム解析に関する研究>

1.3 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。

2. 審議事項

2.1 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	再審査	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対照群となる研究対象者の選択基準 ③治療薬の服薬に関する記載 ④前回委員会の指摘事項に対する修正結果			
審査結果	承認			

2.2 No. 17-018 <疼痛における画像診断の有用性及び関連血液バイオマーカーの検証>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究
試料・情報	患者由来血漿、画像診断の解析結果、遺伝子型判定結果			
議論要点	①議論・評価への関与 ②説明・同意書の記載基準 ③遺伝子解析結果の管理			
審査結果	条件付き承認			
承認条件	委員会で指摘を受けた、社内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。			
指摘事項	共同研究先の説明・同意書の記載基準について、委員会の意向を申し入れること。			

2.3 No. 17-019 <患者 iPS 細胞由来分化細胞を用いたウイルス増殖の検討>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	社内研究
試料	患者糞便・尿・血液			
議論要点	①遺伝子解析研究を行う場合の対応 ②研究方法の科学的妥当性			
審査結果	承認			
指摘事項	遺伝子解析研究を行う場合には、対象とする試料を特定すること。			

以上