

## 第165回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2017年10月21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〕 大島岳夫、植京子、岩崎孝則、大島五紀（記録者）

内容：

### 1. 報告事項

1.1 指摘事項報告 6件

1.2 中間報告 1件

1.3 迅速審査報告 4件

- ① No. 17-013 <患者由来の喀痰及び喀痰から分離した臨床分離株の性状解析>
- ② No. 17-016 <癌ペプチドワクチンの開発支援研究>
- ③ No. 17-017 <呼吸器感染症における新規治療の可能性－人工呼吸器装着患者における関連因子の解析－>
- ④ No. 17-022 <新規治療薬の代謝物のヒト血清たん白結合率の測定>

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. 17-026 <臨床研究データを用いた薬物の脳内濃度予測モデルの構築>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究
情報	血中薬物濃度、脳内薬物濃度データ			
議論要点	①データの個人差・年齢差 ②化合物間の汎用性 ③研究対象者の安全性			
審査結果	承認			
指摘事項	同意書の書式（原文）が入手できれば添付すること。			

以上