

第168回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2018年2月17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、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〕 植京子、岩崎孝則、大島五紀（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 進藤千絵委員

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告 3件

1.2 終了報告 2件

研究課題名	試料・情報	研究結果
BNPの標準化	健常人及び患者血漿	研究実施計画書に基づいて研究の一部を実施し、研究の目的の一部を達成した。
疼痛患者の関節滑液におけるマーカー候補分子の測定	患者関節滑液	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。

1.3 中間報告 2件

1.4 迅速審査報告 3件

- ① No. 17-032 <ヒト iPS 細胞由来分化細胞の機能評価>
- ② No. 17-034 <標的分子のヒト肝臓における発現解析>
- ③ No. 17-035 <肺癌臨床検体を用いた新規ターゲット分子の評価>

1.5 変更申請報告 6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 市販ヒト iPS 細胞を用いた研究の審査体制見直し

議論要点	①ヒト iPS 細胞の使用に関する医学系研究倫理指針以外の法令・指針 ②試料が研究倫理指針の適用範囲外であると判断する基準及び手続き ③社内規程類への追記事項
審査結果	再審議
指摘事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 委員会審議の指摘事項と指摘への対応について、書面にまとめて委員に回覧すること。 ・ ヒト由来試料を研究倫理指針の適用対象外と判断する審査手順と手順を明確にすること。 ・ 上記の対応を踏まえて、次回の委員会で再審議を行い、承認を得ること。

以上