

## 第169回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2018年3月17日（土）（13:00～15:00）

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〕 植京子、大島五紀（記録者）

内容：

### 1. 報告事項

- 1.1 指摘事項報告 3件
- 1.2 終了報告 4件

研究課題名	試料・情報	研究結果
ヒト iPS 細胞バンクの運用	ヒト iPS 細胞	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。
新規治療薬のヒト血清たん白結合率及び血球移行率の測定	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。
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	患者血液	研究を実施せずに終了した。
新規治療薬の代謝物のヒト血清蛋白結合率の測定	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。

- 1.3 中間報告 3件
- 1.4 迅速審査報告 1件

① No. 17-038 <ヒト末梢血由来リンパ球を用いた新規疾患治療薬の創薬研究>

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（再審査）

議論要点	①ヒトゲノム研究倫理指針において指針の適用範囲外となる試料 ②指針の適用範囲外と判断された試料リストの記載方法 ③当該案件に関係する書類の名称
審査結果	承認
指摘事項	当該試料の審査・登録・使用に関わる書類名を、試料が指針の適用範囲外であることが容易に理解できる名称にすること。

以上