

第 1 7 1 回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2018年5月26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

〔個人情報管理者〕 中村明美

〔事務局員〕 伊藤剛、植京子、岩崎孝則、大島五紀（記録者）

内 容：

1. 報告事項

1.1 2017年度ヒト由来試料採取実績と個人情報管理者業務実績

1.2 指摘事項報告 1件

1.3 終了報告 7件

研究課題名	試料・情報	研究結果
BNPの標準化(2)	健常人血漿	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、概ね研究の目的を達成したが、一部は未達であった。
Exosomeの診断応用の研究	健常人血清	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、エキソソームの診断応用に関する重要な知見を得たが、診断薬としての応用可能性の見極めには至らなかった。
BNP標準化の評価検討	患者由来血漿	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、一定の研究成果を得たが、研究目的の一部は未達であった。
新規治療薬のヒト血漿濃度測定法バリデーション(3)	健常人血漿	研究実施計画書に記載の内容で研究を実施し、研究目的を達成した。
ヒト末梢血単球から分化誘導した細胞を用いた新規治療薬の創薬研究	健常人血液	予定していた研究を実施せずに研究を終了した。
新規治療薬製剤のヒト血漿濃度測定法バリデーション	健常人血漿	研究実施計画書に記載の内容で研究を実施し、研究目的を達成した。
ヒトiPS細胞由来細胞を用いた下痢症ウイルス増殖の検討	患者糞便	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。

1.4 中間報告 2件

1.5 迅速審査報告 8件

- ① No. 17-043 <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>
- ② No. 17-044 <新規化合物のヒト細胞における活性プロファイル評価>
- ③ No. 17-045 <患者肝臓組織における病態関連因子の病理組織化学的解析>
- ④ No. 17-046 <マウスモデルを用いた抗ウイルス物質の薬効評価>

- ⑤ No. 17-047 <新規治療薬及び関連化合物の生体試料中濃度測定法の設定>
- ⑥ No. 17-048 <慢性疾患の機能変化に対する生体内物質代謝の役割>
- ⑦ No. 17-049 <アラポート HRT の品質維持・改良研究>
- ⑧ No. 18-003 <新規治療薬候補化合物のヒト血漿中 TFA 濃度測定法バリデーション>

1.6 変更申請報告 6 件

次回委員会で再報告する中間報告 1 件を除き、出席委員全員一致で了承。

以上