

第 1 7 2 回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2018年6月23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〕 伊藤剛、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 終了報告 9 件

研究課題名	試料・情報	研究結果
血中 Exosome の捕捉方法の検討	患者血清	研究実施計画書に基づいて、一部研究を実施したが、研究の目的を達成せずに終了した。
ヒト癌組織におけるがん抗原の発現 2	癌組織アレイ	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。
患者組織における標的遺伝子発現に関する病理組織化学的検討	患者及び健常人組織	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、一部は未達であったが、概ね研究の目的を達成した。
新規治療薬候補化合物によるヒト幹細胞の血中動員作用評価系	ヒト幹細胞	研究を実施せずに、終了した。
患者組織における代謝異常に関する病理組織化学的検討(2)	患者及び健常人組織	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。
社内実施研究：第 2/3 相試験における治療法のメカニズム解析及びバイオマーカー解析	患者血液・唾液	研究を実施せずに、終了した。
共同研究：第 2/3 相試験における治療法のメカニズム解析及びバイオマーカー解析	患者血液・唾液	研究を実施せずに、終了した。
抗原特異的治療薬開発におけるバイオマーカー解析に関する検討	健常人血液	研究を実施せずに、終了した。
新規開発化合物及び代謝物のヒト血漿及び尿中濃度測定法バリデーション	健常人血液・尿	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 1 件

① No. 18-001 <ヒト末梢血由来細胞を用いた新規治療薬の創薬研究>

1.5 変更申請報告 8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. 18-009 <患者検体採取法の確立のための臨床研究>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究
試料・情報	患者血液			
議論要点	①研究対象者数 ②患者の選定条件 ③研究対象者に係る研究結果の取扱い ④妊娠中または妊娠の可能性のある女性を除外する理由			
審査結果	条件付き承認			
承認条件	説明文書における、研究機関の名称、研究責任者氏名の記載に関して、共同研究機関である塩野義製薬の情報を追記すること。			

以上