

第173回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2018年7月28日（土）（11:00～13:00）

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、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、田村嘉則

〔オブザーバー〕 塩田武司医薬研究本部長、長谷川稔創薬疾患研究所長、出口昌志開発研究所長、石崎順バイオマーカー研究開発部長

〔事務局員〕 伊藤剛、大島五紀、植京子（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 梅山光法副委員長

内容：

1. 報告事項

1.1 指摘事項報告 1件

1.2 終了報告 6件

研究課題名	試料・情報	研究結果
慢性疾患におけるバイオマーカーの探索	患者血漿・尿	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。
アジュバント化合物の活性種差評価	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。
慢性疾患患者の血液におけるバイオマーカー候補分子の測定	患者及び健常人血漿	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。
中枢疾患の病態を反映するトランスレーショナルマーカー・創薬標的探索における生体サンプルの有用性検討	患者血液・尿・髄液	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。
新規治療薬の探索及び薬理作用に関する研究	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。
健常ヒト・脳脊髄液中エクソソームを用いた測定技術基盤構築	健常人脳脊髄液	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。

1.3 中間報告 1件

1.4 迅速審査報告 5件

- ① No. 18-002 <呼吸器疾患患者における薬剤応答患者層別バイオマーカーの探索>
- ② No. 18-005 <代謝性疾患診断薬に関わる糖鎖解析系の改良と精度管理>
- ③ No. 18-007 <患者末梢血検体を用いた病態解析及び新規治療薬の探索研究>
- ④ No. 18-008 <ヒト末梢血単核球を用いた新規感染症治療薬の創薬研究>
- ⑤ No. 18-010 <癌患者由来の癌・正常組織における新規ターゲット候補分子の発現解析>

1.5 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. 18-012 <呼吸器疾患の臨床検体を用いたバイオマーカー研究>

申請区分	新規申請 通常審査	実施形態	社内研究
試料	患者及び健常人の呼気		
議論要点	①試料採取の実施国 ②測定対象分子とその安定性 ③試料採取機器の安全性 ④試料採取のタイミング ⑤疾患重症度等との関係性		
審査結果	承認		

以上