

第174回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2018年9月8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、進藤千絵委員、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）

欠席者：〔倫理審査委員〕 岡本千明委員、大川友之委員

内容：

1. 報告事項

1.1 終了報告 8件

| 研究課題名 | 試料・情報 | 研究結果 |
|-------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------|
| 精神疾患の機能評価及びトランスレーショナルマーカ探索における脳波の有用性検討 | 患者の脳波・画像・血液検査データ | 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。 |
| 画像診断を用いた疼痛の脳内環境指標の検討 | 患者の画像診断情報・臨床情報 | 研究実施計画書に基づいて研究を実施し、目的の一部を達成した。 |
| 呼吸器疾患の血清中エクソソーム解析 | 患者血清中エクソソームのプロテオミクス解析結果データ | 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。 |
| ヒト骨髄由来幹細胞の性状解析 | 患者骨髄液、健常人血液 | 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。 |
| 生体内物質の健常人に対する安全性確認試験（第一相試験）における代謝物の血中濃度測定 | 被験物質を投与された健常人血漿 | 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。 |
| 呼吸器感染症における新規治療の可能性－人工呼吸器装着患者における関連因子の解析－ | 患者血液・気管内吸引痰 | 研究実施計画書に基づいて研究を実施し、目的の一部を達成した。 |
| 新規治療薬のヒト全血中安定性試験 | 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。 |
| 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 | 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。 |

1.2 中間報告 1件

1.3 迅速審査報告 6件

- ① No. 18-004 <患者における疾患マーカーの有用性検証>
- ② No. 18-006 <疾患診断のための血中バイオマーカーの探索>
- ③ No. 18-011 <新規治療薬のLC/MS/MS法によるヒト血漿中濃度測定法バリデーション>
- ④ No. 18-013 <探索研究における開発候補化合物のヒト血清たん白結合率及び安定性試験>
- ⑤ No. 18-014 <癌ペプチドワクチンの開発支援研究>
- ⑥ No. 18-015 <新規治療薬のヒト血漿中濃度測定法設定>

1.4 変更申請報告 1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 社外公開用議事録要旨（第140回～149回）

出席委員全員一致で承認。

以上