

第177回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2019年1月19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 終了報告 3件

研究課題名	試料・情報	研究結果
ヒト iPS 細胞由来分化細胞の機能評価②	ヒト iPS 細胞	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。
肺洗浄液における代謝物測定系の確立	肺洗浄液	研究実施計画書に基づいて予定通り研究を実施し、目的を達成した。
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	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。

1.2 中間報告 3件

1.3 迅速審査報告 2件

- ① No. 18-019 <ヒト血中幹細胞検出系の構築>
- ② No. 18-022 <臨床研究データを用いた薬物の脳内濃度予測モデルの構築>

1.4 変更申請報告 4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. 18-023 <検査キットの使用方法に関する研究>

申請区分	新規申請 通常審査	実施形態	社内研究
情報	検査結果の画像、キット使用に関するアンケート調査結果等		
議論要点	①研究対象者の選定方針 ②使用説明の方法 ③ 試料の採取方法 ④検査キットの扱い方 ⑤検査結果の信頼性		
審査結果	承認		
承認条件	・キット使用時に発生が想定されるトラブルおよび、その対処法等を使用説明書に記載すること。		

2.2 社外公開用議事録要旨（第176回）

出席委員全員一致で承認。

以上