

第178回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2019年2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 終了報告 7件

研究課題名	試料・情報	研究結果
シオノスポット BNP の品質管理	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。
チェッカーの品質維持・改良研究	健常人血液	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
ヒトES細胞を用いたヒト組織細胞への分化誘導法の確立と医薬品開発を目指した評価系構築に資する基礎的研究	ヒトES細胞	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。
肺癌臨床検体を用いた新規ターゲット分子の評価	肺癌組織	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。
ヒト末梢血由来リンパ球を用いた新規疾患治療薬の創薬研究	健常人新鮮血等	研究を実施せずに、終了した。
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	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。
新規治療薬のヒト血漿中濃度測定法設定	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 2件

1.3 迅速審査報告 1件

① No. 18-024 <新規医薬候補品のヒト正常組織交差性試験>

1.4 変更申請報告 3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 研究倫理委員会に関する社内規程の改定

議論要点	①改定の主旨は了承 ②条文を補完する説明の追記 ③文言、記載内容の軽微な修正 ④規程間で重複する条文内容の整理
審査結果	再審議
承認条件	委員会で指摘を受けた事項について、改定案の修正を行い、次回の委員会までに最終案を全委員に回覧すること。

2.2 社外公開用議事録要旨（第177回）

出席委員全員一致で承認。

以上