

第180回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2019年4月20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、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、
柳本徹委員、高橋浩治委員、坂本真吾委員、小幡篤史委員
〔事務局員〕 伊藤剛、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：

3月末で2年間の委員委嘱期間が満了し、4月より新たな委嘱期間が始まることから、研究倫理委員会運営規則第2項(2)の規定に基づき、委員会の冒頭で、委員の互選により、小林真一委員長、梅山光法副委員長が選出された。

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
BNP測定試薬及びANP測定試薬の開発ならびに品質管理	ヒト血漿	研究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。
標的分子のヒト肝臓における発現解析	ヒト肝臓由来RNA	研究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清タンパク結合率及び血球移行率の測定	ヒト血液、血漿	研究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 迅速審査報告 6件

- ① No. 18-026 <疼痛におけるバイオマーカーのバリデーション研究>
- ② No. 18-028 <探索段階における新規治療薬候補品のヒト血球移行率の測定>
- ③ No. 18-029 <開発候補化合物の併用薬のヒト血漿中濃度測定法設定>
- ④ No. 19-001 <新規バイオマーカー測定のための検体収集法の評価>
- ⑤ No. 19-004 <新規診断マーカー候補因子の臨床検体における検証>
- ⑥ No. 19-005 <新規化合物のヒト細胞における活性プロファイル評価>

1.3 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 社外公開用議事録要旨（第179回）

出席委員全員一致で承認。

以上