

## 第182回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2019年6月22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、柳本徹委員、高橋浩治委員、坂本真吾委員、小幡篤史委員

〔個人情報管理者〕 中村明美

〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

内容：

### 1. 報告事項

1.1 2018年度ヒト由来試料採取実績と個人情報管理者業務実績

1.2 終了報告 4件

研究課題名	試料・情報	研究結果
疼痛における画像診断の有用性及び関連血液バイオマーカーの検証	血漿、TSP0-PET 画像の解析結果	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。
患者肝臓組織における病態関連因子の病理組織化学的解析	肝組織	研究計画書に基づいて研究を実施し、目的の一部を達成した。
マウスモデルを用いた抗ウイルス物質の薬効評価	臍帯血幹細胞	研究計画書に基づいて研究を実施したが、目的とする研究結果は得られなかった。
アラポート HRT の品質維持・改良研究	特異 IgE 陽性血漿	研究を実施せずに終了した。

1.3 中止報告 1件

1.4 迅速審査報告 4件

- ① No. 19-009 <生活習慣病の発症予測因子の検討>
- ② No. 19-010 <疼痛患者の臨床検体を用いたバイオマーカー研究>
- ③ No. 19-014 <ヒト末梢血由来細胞を用いた新規治療薬の創薬研究>
- ④ No. 19-015 <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>

1.5 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. 19-018 <血漿中バイオマーカー分子の変動評価>

<b>申請区分</b>	新規申請	通常審査	<b>実施形態</b>	社内研究
<b>試料</b>	健常人血漿			
<b>議論要点</b>	①入手先の倫理対応 ②研究方法の科学的妥当性			
<b>審査結果</b>	承認			
<b>承認条件</b>	—			
<b>指摘事項</b>	説明・同意文書等の内容について、入手先に適切な修正を求めること。			

### 2.2 社外公開用議事録要旨（第181回）

出席委員全員一致で承認。

以上