

## 第185回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2019年10月26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、柳本徹委員、高橋浩治委員、坂本真吾委員、小幡篤史委員

〔オブザーバー〕 川崎拓也

〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 進藤千絵委員

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
腫瘍組織内免疫担当細胞・分子の解析	発現情報、病歴、病状等	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。
新規医薬候補品のヒト正常組織交差性試験	組織	研究計画書に基づいて研究を実施し、研究の目的を達成した。
新規診断マーカー候補因子の臨床検体における検証	健常人血清、患者血清、背景情報、治療内容等	研究計画書に基づいて研究を実施し、研究の目的を達成した。

#### 1.2 迅速審査報告 4件

- ① No. 19-003 <ヒト糞便のマイクロバイオーム解析方法の標準化に向けた計測技術評価>
- ② No. 19-024 <患者検体採取法の確立のための臨床研究>
- ③ No. 19-026 <ウイルス感染力価の測定方法を確立するための研究>
- ④ No. 19-028 <患者由来の喀痰及び喀痰から分離した臨床分離株の性状解析>

#### 1.3 変更申請報告 5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. 19-009 <生活習慣病の発症予測因子の検討>

申請区分	変更申請	通常審査	実施形態	委託研究
情報	健常人のNa、K等の尿中濃度、アンケート調査結果、定期健康診断結果等			
議論要点	① 介入を行う研究には当たらないと考えられるが、該当する記載を削除してよいか。			
審査結果	承認			
承認条件	—			
指摘事項	—			

2.2 社外公開用議事録要旨（第 182 回）

審議事項の記載内容について、出席委員全員一致で承認。

2.3 社外公開用議事録要旨（第 184 回）

出席委員全員一致で承認。

以上