

## 第193回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2020年9月5日（土）（14:00～16:00）

Web 会議

出席者：〔倫理審査委員〕 小林真一委員長、竹村基彦副委員長、鳥飼勝隆委員、岡本千明委員、藤本早苗委員、進藤千絵委員、川崎拓也委員、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〕 木山竜一医薬研究本部長

〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

内容：

### 1. 報告事項

#### 1.1 終了報告 1件

研究課題名	試料・情報	研究結果
ヒト下痢症ウイルス培養法の構築検討	糞便、小腸組織、ヒト iPS 細胞等	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。

#### 1.2 中間報告 1件

#### 1.3 迅速審査報告 6件

- ① No. 2020-022 <大うつ病性障害を対象とした臨床試験サンプルを用いたバイオマーカーの探索的研究>
- ② No. 2020-040 <臨床試験サンプルを用いた慢性疼痛関連のバイオマーカー検証>
- ③ No. 2020-057 <活性に及ぼす SNP の効果の確認>
- ④ No. 2020-062 <探索研究における開発候補化合物のヒト血清たん白結合率及び安定性の評価>
- ⑤ No. 2020-070 <新規鎮痛薬 D の代謝物のヒト血清タンパク結合率の測定>
- ⑥ No. 2020-095 <新型コロナウイルス SATIC 法検査キットの臨床性能試験>

#### 1.4 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 No. 2020-100 <脳脊髄液および血漿中のバイオマーカー分子の日内変動評価>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	社内研究
試料	脳脊髄液、血漿			
議論要点	①研究の形態 ②頭痛が起こった際の対処法 ③重篤な有害事象が起こった際の手順等			
審査結果	承認			
承認条件	—			
指摘事項	試料・情報の他機関への提供有無について修正すること。			

2.2 社外公開用議事録要旨（第192回）

出席委員全員一致で承認。

以上