

## 第194回研究倫理委員会 議事録要旨

日 時： 2020年10月10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  
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〕 川崎拓也委員

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
検査キットの使用方法に関する研究	検査実施日時、検査キットの画像等	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。
疼痛におけるバイオマーカーのバリデーション研究	血漿、疼痛スコア等	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。
疼痛患者の臨床検体を用いたバイオマーカー研究	血漿、脳脊髄液、疼痛スコア等	研究計画書に基づいて研究を実施し、概ね研究の目的を達成したが、一部は未達であった。
血漿中バイオマーカー分子の変動評価	血漿	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。
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試験	血清	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。
患者検体採取法の確立のための臨床研究	血液、血漿、血清	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。
開発候補化合物のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験	血液	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 5件

- ① No. 2020-027 <アルツハイマー病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研究>
- ② No. 2020-074 <血漿中バイオマーカー分子の変動評価>
- ③ No. 2020-078 <がん患者由来の組織及び血液を用いたバイオマーカー研究>
- ④ No. 2020-097 <開発化合物のヒト細胞を用いたサイトカイン放出試験>
- ⑤ No. 2020-110 <新規アルツハイマー治療薬の併用薬のヒト血液中安定性試験>

#### 1.3 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 社外公開用議事録要旨（第193回）

出席委員全員一致で承認。

以上