

第155回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2016年10月15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、進藤千絵委員、森田敦委員、大川友之委員、金津卓史委員、巻秀樹委員

〔事務局員〕 大島岳夫、大島五紀（記録者）

欠席者：〔倫理審査委員〕 岡本千明委員

内容：

1. 報告事項

1.1 ヒトES細胞使用研究の文部科学大臣への届出受理

1.2 指摘事項報告 2件

1.3 終了報告 2件

研究課題名	試料・情報	研究結果
癌ペプチドワクチンのマーカー探索に関する開発支援研究 その2	ヒト癌組織アレイ	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。
患者血清中の液性因子の解析	健常人血液、患者血清	研究実施計画書に基づいて、概ね予定通り研究を実施したが、研究目的を達成せずに終了した。

1.4 迅速審査報告 4件

- ① No. 16-015 <ヒト iPS 細胞由来分化細胞を用いた感染症ウイルス増殖の検討>
- ② No. 16-017 <BNP 測定試薬及び ANP 測定試薬の開発ならびに品質管理>
- ③ No. 16-019 <新規治療薬の併用薬のヒト血漿中濃度測定法バリデーション>
- ④ No. 16-020 <新規治療薬のヒト血漿平衡透析液中濃度測定法バリデーション>

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. 16-022 <呼吸器感染症と原因菌の感染機序の相関性に関する基礎研究>

申請区分	新規申請	通常審査	実施形態	共同研究
試料	患者血漿・喀痰・気管内吸引痰			
議論要点	①原因菌の感染機序 ②対象患者及び適確性の基準 ③研究の科学的合理性 ④共同研究先の実施手順書における記載不備			
審査結果	承認			
指摘事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 委員会で指摘を受けた点について、共同研究先の実施手順書の記載内容を適切に追記・修正するように申し入れること。 ・ 委員会からの照会事項について、共同研究先に確認し、回答を委員会に報告すること。 			

以上