

平成28年度 第5回倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 平成28年10月3日（月）16時00分～18時50分

2. 場 所 医薬系総合研究棟Ⅱ中会議室

3. 出席者：伊藤，関根，川島，田畑，長澤，樋坂 各委員

4. 平成28年度第3回倫理審査委員会議事要旨（案）について

原案どおり承認された。

5. 議 題

倫理審査

(1) 薬物乱用に関する小学生の意識調査（受付番号159）

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書及び計画書を一部修正することで条件付き承認することとなった。

(2) SGLT2 阻害薬を処方中の患者の併用薬に対する後方視的観察研究（受付番号160）

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書及び計画書等を一部修正することで条件付き承認することとなった。

(3) トルパタン服用心不全患者におけるループ利尿薬用量と心不全病態の関連についての後方視的観察研究（受付番号161）

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書及び計画書等を一部修正することで条件付き承認することとなった。

(4) 慢性心不全患者を対象とする HF-ACTION および SOLVD 試験の結果を用いた疾患進行およびβ遮断薬およびACE 阻害薬の治療効果のモデル解析（受付番号162）

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書及び計画書等を一部修正することで条件付き承認することとなった。

(5) 慢性閉塞性肺疾患患者を対象とする SUMMIT および TOnado®1&2 試験の結果を用いた疾患進行モデル解析および影響因子の探索（受付番号163）

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書及び計画書等を一部修正することで条件付き承認することとなった。

(6) ヒト樹状細胞を用いた DNA/RNA ワクチン技術の開発（受付番号164）

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書及び計画書等を一部修正することで条件付き承認することとなった。

(7) 保険薬局における「健康サポートの取組」の有用性に関する研究（受付番号165）

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書及び計画書等を一部修正することで条件付き承認することとなった。

利益相反

(1) ヒト樹状細胞を用いた DNA/RNA ワクチン技術の開発（受付番号24）

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申告書どおり承認することとなった。

(2) SGLT2 阻害薬を処方中の患者の併用薬に対する後方視的観察研究（受付番号25～28）

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、4名の申告書を承認することとなった。

- (3) トルバプタン服用心不全患者におけるループ利尿薬用量と心不全病態の関連についての後方視的観察研究（受付番号29～32）

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、4名の申告書を承認することとなった。

以上