

平成30年度 第1回倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 平成30年4月6日（金）14時00分～16時00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，田中，田畑，鳥山，長澤，樋坂 各委員
 4. 平成29年度第5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。
 6. 議 題
倫理審査
 - (1) 診療科別患者での服薬指導の特性に関する研究（受付番号187）
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) 薬剤師から医師への診察前の患者情報共有に関するアンケート調査（受付番号188）
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。
 - (3) ニーマン・ピック病C型の病態解明と革新的治療薬の開発に関する研究（受付番号189）
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修正のうえ、再度審議することとなった。
 - (4) 保険薬局におけるスマホ血圧計の活用に関する研究（受付番号190）
実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、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。
- 利益相反
- (1) ニーマン・ピック病C型の病態解明と革新的治療薬の開発に関する研究（利益相反30）
実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書どおり承認された。
 - (2) 特発性肺線維症治療薬の開発（利益相反31）
実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書どおり承認された。
 - (3) 新規HBVcccDNA阻害薬の体内動態解析（利益相反32）
提出された資料に基づき検討が行われ、審議の結果、申請書どおり承認された。
 - (4) 次世代医薬品の効率的実用化推進のための品質評価技術基盤の開発（利益相反33）
提出された資料に基づき検討が行われ、審議の結果、申請書どおり承認された。
 - (5) 世界初の抗糖鎖抗体医薬の開発に向けた革新的抗糖鎖モノクローナル抗体作製技術の確立（利益相反34）
実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書どおり承認された。

- (6) 医薬品候補化合物の肝毒性評価を指向した培養技術の開発（利益相反35）
実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書どおり承認された。
- (7) 前臨床安全性実験の実施と評価（利益相反36）
実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書どおり承認された。
- (8) 胆汁排泄機構を備えた *in vitro* 肝障害評価系の構築と予測評価系の標準化（利益相反37）
実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書どおり承認された。
- (9) 生体模倣小腸－肝臓チップ：バイオアベイラビリティ予測と安全性評価 *in vitro* モデルの開発（利益相反38）
持回り審議の結果、申請書どおり承認することとなった。
- (10) 小児及び難病等アンメットニーズ医薬品開発におけるファーマコメトリクスの利活用に関する研究（利益相反39）
持回り審議の結果、申請書どおり承認することとなった。
- (11) 薬物相互作用（食品との相互作用を含む）の評価に関する研究及び薬物相互作用の情報提供に関する研究（利益相反40）
持回り審議の結果、申請書どおり承認することとなった。

以上