

第38回国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時： 平成24年8月31日（金）10：00～12：25

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 11号館 3階 講堂

出席者： 稲葉委員、恒松委員、松本委員、山本委員、田代委員

川西委員長、手島副委員長、佐藤委員、松岡委員、斎藤委員、五十嵐委員、
中岡作業部会責任者

1. 委員長挨拶

委員会開催にあたって、川西委員長より簡単な挨拶が行われた。引き続き、3月末で定年退職された鈴木委員の後任として新しく委員に就任された当所遺伝子細胞医薬部の佐藤陽治部長の委員長からの紹介と本人からの挨拶が行われた。また、本日は委員12名中11名が出席することから、委員会の成立が確認された。

2. 資料確認

3. 第37回研究倫理審査委員会議事録の確認

前回の研究倫理審査委員会議事録が配布され、その内容が確認された。新規申請として討議された3件のうち申請212及び214に関して、その後の進捗状況が申請者及び分担研究者である斎藤委員より報告された。申請212においては、共同研究機関先である東京医科歯科大学の研究倫理審査状況が議論対象となり、その状況に関する事後報告が求められていた。斎藤委員からは、まだ試料提供元である国立国際医療研究センターとの調整がついていないため、東京医科歯科大学における研究倫理審査は行われていない旨が報告された。また、申請214においては、主たる研究機関である浜松医大に疫学研究倫理指針で求められている適切な研究内容情報公開を当研究倫理委員会が要望している旨を伝えることになっていた。斎藤委員からは、斎藤委員自身が作成した情報公開案を、外部倫理委員の校閲後、当委員会の要望とともに浜松医大に送付したこと、薬剤部はその案を了承したが内部調整中のためまだ情報は未公開であることが報告された。

4. 報告事項

(1) 正副委員長会審査結果の報告

手島副委員長より、前回の研究倫理審査委員会以降の正副委員長会議で討議された以下の案件に対する判断について、正副委員長会議議事録を用いた報告が行われた。稲葉委員より、本日、申請217「脱法ハーブが関与した死亡事例における生体試料中薬物の分析」の審査結果に伴い研究倫理審査委員会規程等の改正が討議されることになっているが、現時点では改正前なので、現行規定通りこの委員会での判断に関する可否の判断を行うべきであるとの指摘があった。委員長がその指摘を受け入れ、本日の審議事項にすることとなった。また、稲葉委員から、正副委員長会議における各申請の承認時にどのような判断で承認したかを明確にするために、その根拠となる規程の該当項も明記すべきである、との指摘があり、討議の結果、今後の正副委員長会議議事録には判断の根拠となった規程の該当項も記載することとなった。

(平成24年3月26日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請番号111-3: ヒト不死化B細胞を用いた遺伝子発現の個人差に影響する因子に関する研究

薬理部

【承認】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請番号172-4: ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築と創薬研究

薬理部

【承認】

③軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 181-3：胸腹部外科手術におけるナビゲーションシステムの開発に関する研究
医療機器部 【承認】

④軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 198-5：病院情報システムを用いた薬剤の副作用情報収集に関する研究
医薬安全科学部 【承認】

(平成24年4月26日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 167-7：薬物性肝障害の発症に関連するバイオマーカーの探索研究
医薬安全科学部 【承認】

②新規申請審査

申請番号 216：ヒト血清を用いた抗体医薬品の有効性・安全性評価法に関する研究
生物薬品部 【承認】

(平成23年5月10日、11日(メール開催))

①新規申請審査

申請番号 217：脱法ハーブが関与した死亡事例における生体試料中薬物の分析
生薬部 【緊急案件として承認】

(平成24年5月28日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 209-2：培養軟骨細胞の免疫調節効果に関する研究
医療機器部 【承認】

②軽微な変更に関する申請審査

申請番号 133-17：重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究
医薬安全科学部 【条件付承認】

③新規申請審査

申請番号 218：抗がん剤ソラフェニブの有効性・副作用を予測しうるバイオマーカーの探索に関する研究
医薬安全科学部 【本委員会で審議】

④審議事項

「重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究」(受付番号 133-17)、「横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」(受付番号 166-6)及び「間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究」(受付番号 205)に関する 審議事項
医薬安全科学部 【承認】

(平成24年6月25日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 188-3：PVC製血液バッグの安全性評価に関する研究
医療機器部 【承認】

②新規申請審査

申請番号 219：食品のウイルス汚染のリスク評価のための遺伝子検査法の開発と応用に関する研究
食品衛生管理部 【承認】

③軽微な変更に関する申請審査

申請番号 179-2：血漿中の薬物濃度の分析法の確立と定量時の校正
医薬安全科学部 【承認】

(平成24年7月30日)

①新規申請審査

申請番号 220 : 放射線被曝線量がモニタリングされたヒト微量末梢血検体を用いる PIG-A
遺伝子遺伝毒性試験
変異遺伝部

【本委員会で審議】

(2) 条件付承認に関する確認の報告
なし

5. 審議事項

(1) 新規申請

①申請番号 218 : 抗がん剤ソラフェニブの有効性・副作用を予測しうるバイオマーカーの探索に関する研究
医薬安全科学部

【承認】

②申請番号 220 : 放射線被曝線量がモニタリングされたヒト微量末梢血検体を用いる PIG-A
遺伝子遺伝毒性試験
変異遺伝部

【承認】

③申請番号 217 : 脱法ハーブが関与した死亡事例における生体試料中薬物の分析
生薬部

本申請に関しては、稲葉委員の指摘に従い、正副委員長会議における緊急案件としての申請承認可否についての審議を行った。

【承認可】

(2) 国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程改正（案）について

(3) 国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会作業部会規程改正（案）について

研究倫理審査委員会規程改正案及び倫理審査委員会作業部会規程改正案についての討議が行われ、次回倫理審査委員会までに所内委員及び作業部会委員内で議論した改正案を再提案することになった。

6. その他

・ヒト生体試料及びそれに準ずる試料で非該当となるケースの追加及び<その他>の追加について

(株) ケー・エー・シー社が販売する Valley Biomedical 社のヒト正常血清には倫理的危険性が少なく非該当相当であることが確認されたこと、また、同時に添付資料から同社のヒト正常血液試料（全血、血清、血漿）にも倫理的危険性は少なく非該当相当であることが確認できたことから、これらの試料を非該当リストに追加したいとの報告があった。この報告に対して異論は出されず、これらの試料は非該当リストに追加されることになった。

以上