

第39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25年3月12日（火）14：30～17：00
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、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。さらに、委員12名中10名が出席していることから、委員会の成立が確認された。

2. 資料確認

3. 第38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、その内容確認が行われた。確認の結果、一ヶ所句読点の間違いが指摘されたのみで、その修正を行ったものを正式な議事録とすることが確認された。

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案件に対する判断に関して、正副委員長会議議事録を用いた報告が行われた。稲葉委員より申請211-2で取り上げられたiPS細胞由来分化細胞の使用に関する今後の判断見通しはどうかという質問があり、手島副委員長から、健常人由来に限定して「非該当」と判断することにし、疾患患者由来のものは随時委員会で判断することになるだろうとの説明があった。田代委員からは、そもそも細胞バンク等からiPS細胞及びiPS細胞由来分化細胞の入手はiPS/ES細胞指針の対象外であり、それらの使用に関してはゲノム指針対応での審査対象だと判断されること、市販品相当であれば非該当という本委員会での判断は適当だと思われるとのコメントがあった。

(平成24年11月1日)

①新規申請審査

申請番号 221：東日本大震災にみる災害時居住環境を汚染する真菌のアレルギーリスク評価及び予防衛生管理に関する研究
衛生微生物部 **【本委員会で審議】**

(平成24年12月25日)

①新規申請審査

申請番号 222：慢性腎疾患・糖尿病性腎症のメタボローム解析
有機化学部 **【条件付承認】**

②軽微な変更に関する申請審査

申請番号 208-4：医療情報データベースを用いた薬剤による副作用の発症状況に関する調査研究
医薬安全科学部 **【承認】**

(平成25年1月28日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 99-6：食物アレルギーの多角的研究 - 新規タンパク質等のアレルギー性評価に関する調査研究-

- 代謝生化学部 【承認】
- ②変更に関する申請審査
申請番号 205-2：薬剤性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
医薬安全科学部 【本委員会で審議】
- ③新規申請審査
申請番号 224：ヒト間葉系幹細胞の遺伝子安定性に関わる研究
医療機器部 【承認】

(平成25年2月25日)

- ①新規申請審査
申請番号 225：多発性骨髄腫および悪性リンパ腫患者における血清・血漿及び腫瘍細胞を対象としたメタボローム解析研究
医薬安全科学部 【本委員会で審議】
- ②新規申請審査
申請番号 226：魚類食中毒シガテラ（疑）患者の臨床検体からの原因物質シガトキシン類の検出法検討
食品衛生管理部 【本委員会で審議】
- ③新規申請審査
申請番号 227：漢方処方製剤の同等性に関する研究（八味地黄丸料）
生薬部 【承認】
- ④新規申請審査
申請番号 228：違法ドラッグが関与した救急搬送事例における生体試料中薬物の分析
生薬部 【本委員会で審議】
- ⑤軽微な変更に関する申請審査
申請番号 188-4：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】
- ⑥軽微な変更に関する申請審査
申請番号 169-3：スタチン反応性を規定する遺伝素因の探索
医薬安全科学部 【承認】
- ⑦軽微な変更に関する申請審査
申請番号 215-2：バイオマーカー測定用試料における品質評価基準に関する研究
医薬安全科学部 【承認】
- ⑧軽微な変更に関する申請審査
申請番号 211-2：ヒト iPS 細胞由来心筋細胞の品質評価
薬理部 【承認】
- ⑨軽微な変更に関する申請審査
申請番号 58-8：抗癌剤に関する研究（5-FU系抗癌剤）
薬品部 【承認】
- ⑩軽微な変更に関する申請審査
申請番号 66-9：抗癌剤に関する研究（タキサン系抗癌剤）
薬品部 【承認】
- ⑪軽微な変更に関する申請審査
申請番号 68-9：抗癌剤に関する研究（ゲムシタビン）
薬品部 【承認】
- ⑫軽微な変更に関する申請審査
申請番号 210-2：漢方処方製剤の同等性に関する研究（小青竜湯）
生薬部 【承認】

(2) 条件付承認に関する確認の報告

手島副委員長より、正副委員長会議で条件付承認とされた以下の2件について、記された日に条件が満たされたことを確認した旨の報告があった。

(平成24年12月25日)

- ①申請番号222：慢性腎疾患・糖尿病性腎症のメタボローム解析
有機化学部 (平成24年12月25日条件付承認分)

(平成25年2月15日)

- ①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 (平成24年5月28日条件付承認分)

5. 審議事項

(1) 変更に関する申請

- ①申請番号205-2：薬剤性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
医薬安全科学部 【承認】

(2) 新規申請

- ①申請番号225：多発性骨髄腫および悪性リンパ腫患者における血清・血漿及び腫瘍細胞を対象としたメタボローム解析研究
医薬安全科学部 【承認】
- ②申請番号221：東日本大震災にみる災害時居住環境を汚染する真菌のアレルギーリスク評価及び予防衛生管理に関する研究
衛生微生物部 【条件付承認】
- ③申請番号226：魚類食中毒シガテラ（疑）患者の臨床検体からの原因物質シガトキシン類の検出法検討
食品衛生管理部 【不承認】
- ④申請番号228：違法ドラッグが関与した救急搬送事例における生体試料中薬物の分析
生薬部 【承認】

(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

前回の研究倫理審査委員会での討議結果を反映し「簡略審査対象基準」及び「緊急審査対象基準」に修正が施された規程改正（案）が事務局より提出され、その確認のための討議が行われた。田代委員から、新しくなったヒトゲノム指針では迅速審査対象から「類型化」研究が削除されているはずなので、これを「簡略審査対象基準」に記載するのは不相当であるとの指摘があり、該当部分は削除することとなった。それ以外は問題と判断されず、修正された改正案は承認された。

(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の改正、特に「緊急審査対象基準」の改正に伴い、作業部会規程の改正も必要となったため、その改正案が事務局より提出され、その確認のための討議が行われた。討議の結果、問題となる部分は認められず、改正案は承認された。

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

中岡作業部会責任者より、2月25日の正副委員長会議で審議された申請211-2のCellestis社の健常人由来ヒトiPS細胞由来分化細胞を非該当と判断した件に関して、改めて報告があった。

続いて、1月28日の正副委員長会議で審議された申請224において、(独)医薬基盤研究所からのヒト細胞分譲には倫理審査委員会の承認書が必要であることが判明したため、非該当リスト

の注意書き部分に「非該当だが承認書が必要なケース」として（独）医薬基盤研究所分譲のヒト細胞を追記することが提案され、了承された。また、非該当リストの〈その他〉として、研究倫理審査委員会規程に新たに追加された緊急審査対象基準の但し書きと追加説明を追記することも提案され、了承された。

○その他

川西委員長から、全委員に

- ・ 3月一杯で委員任期満了となるが、4月以降も委員を継続していただきたい
 - ・ 昨年退任された池上委員の後任として適切な方がいればぜひとも新委員として推薦していただきたい
- とのお願いがあった。

以上