

第40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12月24日(火) 10:00~11:50
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、小西委員、田代委員、恒松委員、松本委員、
奥田委員長、手島副委員長、佐藤委員、新見委員、斎藤委員、日下田委員、
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、4月より就任された奥田委員長より挨拶があった。また、池上委員の後任として就任された小西委員より簡単な挨拶があった。さらに、本日、委員13名中11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39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。特に、コメントはなかったため、1週間後を目処に何もコメントがなければ、この議事録をもって正式なものとする事が確認された。

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に開催された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。

(平成25年3月26日)

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号168-4：薬物性肝障害症例のGST M1, T1の遺伝子多型のSmartAmp法による検討

医薬安全科学部 **【承認】**

② 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号166-7：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

医薬安全科学部 **【承認】**

③ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号167-8：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】**

④ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号189-2：人工心臓弁の機能不全発症に関わる遺伝子多型の探索

医療機器部 **【条件付承認】**

(平成25年4月25日)

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号205-3：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】**

(平成25年5月27日)

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号205-4：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 軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 214-2：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 **【条件付承認】**

(平成 25 年 6 月 24 日)

- ① 新規申請審査
申請番号 229：ヒト iPS 細胞のウイルス安全評価
生物薬品部 **【承認】**
- ② 軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 211-3：ヒト iPS 細胞由来心筋細胞の品質評価
薬理部 **【承認】**
- ③ 軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 133-18：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 **【承認】【条件付承認】【再審査】**
- ④ 新規申請審査
申請番号 230：成長期における薬物代謝酵素および薬物動態関連因子の発現解析
薬理部 **【承認】**

(平成 25 年 7 月 29 日)

- ① 軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 133-18：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 **【承認】【条件付承認】【再審査】**
- ② 軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 147-6：抜去インプラントの不具合要因分析
医療機器部 **【承認】**
- ③ 新規申請審査
申請番号 231：細胞・組織加工製品の原材料としてのヒト iPS 細胞の品質評価系
の開発
遺伝子細胞医薬部 **【承認】**
- ④ 軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 99-7：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－
食品部 **【承認】**

(平成 25 年 8 月 14 日～26 日(メール開催))

- ① 軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 133-18：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 **【承認】**

(平成 25 年 9 月 27 日)

- ① 軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 99-8：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－
食品部 **【承認】**

(平成 25 年 10 月 21 日～29 日(メール開催))

- ① 新規申請審査
申請番号 232：単球活性化試験法に用いる発熱性因子確認試験パイロジェンキッ
トの検証に関する研究
衛生微生物部 **【承認】**

(平成 25 年 11 月 26 日)

- ① 新規申請審査
申請番号 233 : 日本人における血液・尿中タンパク質・代謝物の網羅的測定と評価基準案作成に関する研究
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 234 : 薬物性肝障害に関する血液・尿中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】
- ③ 新規申請審査
申請番号 235 : 重症薬疹に関するメタボロミクス研究
医薬安全科学部 【本委員会で審議】

(2) 条件付承認に関する確認の報告

手島副委員長より、前回の研究倫理審査委員会及び正副委員長会議で条件付承認とされた以下の3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 25 年 4 月 11 日)

- ① 申請番号 221 : 東日本大震災にみる災害時住宅環境を汚染する真菌のアレルギーマーカ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 (平成 25 年 3 月 12 日条件付承認分)

(平成 25 年 8 月 9 日)

- ② 申請番号 214-2 : 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 (平成 25 年 5 月 27 日条件付承認分)

(平成 25 年 8 月 29 日)

- ③ 申請番号 133-18 : 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 25 年 7 月 29 日付条件付承認分)

5. 審議事項

(1) 新規申請

- ① 申請番号 233 : 日本人における血液・尿中タンパク質・代謝物の網羅的測定と評価基準案作成に関する研究
医薬安全科学部 【条件付承認】
- ② 申請番号 234 : 薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカーの探索に関する研究
医薬安全科学部 【条件付承認】
- ③ 申請番号 235 : 重症薬疹に関するメタボロミクス研究
医薬安全科学部 【承認】

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について

前回の研究倫理審査委員会以降行われた正副委員長会議において非該当と判断したものと及び iPS 細胞の取扱いに関して討議した結果を追記した非該当リスト更新版についての説明があった。いただいたコメントを元に修正を加えた非該当リスト最新版は、再度委員に確認していただいた後、正式にホームページに掲載することになった。

以上