

第 41 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 26 年 3 月 26 日(水) 15:00~17:00

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： 小西委員、田代委員、恒松委員、松本委員、山本委員

奥田委員長、手島副委員長、佐藤委員、新見委員、斎藤委員、菊池作業部会委員

1. 委員長挨拶

委員会開催にあたって、奥田委員長より簡単な挨拶が行われた。さらに、委員 13 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 40 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。委員から特にコメントはなく、これらの報告は承認された。

(平成 26 年 1 月 27 日)

① 新規申請審査

申請番号 236：iPS 細胞由来製品の安全性評価を目的とした造腫瘍性細胞の高感度検出系の開発

遺伝子細胞医薬部

【承認】

② 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 166-8：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 167-9：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 205-5：薬物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】

⑤ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 133-19：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】

⑥ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 186-2：消化管間質腫瘍(GIST)患者のイマチニブ治療における最低血中薬物濃度及び副作用発現と相関する薬物動態関連分子の遺伝子多型に関する研究

医薬安全科学部

【承認】

⑦ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 208-5：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】

⑧ 新規申請審査

申請番号 237：医療機器及び医用材料の生物学的安全性評価における血液適合性試験に関する研究

医療機器部

【承認】

(平成 26 年 2 月 24 日)

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 118-7：ヒト臍帯血血液幹細胞の増幅と血球系細胞への分化に関する研究
遺伝子細胞医薬部

【承認】

② 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 133-20：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】

③ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 173-5：ヒト由来肝非実質細胞を用いた肝細胞機能変化の解析と毒性評価系への応用

薬理部

【承認】

④ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 188-5：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】

⑤ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 210-3：漢方処方製剤の同等性に関する研究(小青龍湯)
薬品部

【承認】

⑥ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 228-2：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】

⑦ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 219-2 : 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】

⑧ 新規申請審査

申請番号 238 : 関節リウマチにおける抗シトルリン化抗体の糖鎖解析
生物薬品部 【承認】

⑨ 新規申請審査

申請番号 239 : エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキスの安全性確認試験
薬品部 【承認】

⑩ 新規申請審査

申請番号 240 : 腫瘍組織におけるオーファン P450 発現の病態生理学的意義の解
明と創薬への応用
医薬安全科学部 【本委員会で審議】

⑪ 新規申請審査

申請番号 241 : 東日本大震災の被災地応急仮設住宅住人を対象とした集団検診
に基づく呼吸器疾患に関する基礎・臨床研究
衛生微生物部 【本委員会で審議】

(平成 26 年 3 月 20 日)

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 166-9 : 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】

② 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 167-10 : 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】

③ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 171-6 : 日中韓大臣声明に基づく医薬品の民俗差に関する国際共同臨床試験
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 182-5 : 日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床研
究(試験薬: シンバスタチン)
医薬安全科学部 【承認】

⑤ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 197-5 : 日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床研
究(試験薬: メロキシカム)
医薬安全科学部 【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、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25年12月26日)

- 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 (平成25年12月24日条件付承認分)

(平成26年1月16日)

- ① 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 (平成25年12月24日条件付承認分)

5. 審議事項

(1) 新規申請

- ① 申請番号 240：腫瘍組織におけるオーファン P450 発現の病態生理学的意義の解明と創薬への応用
医薬安全科学部 **【条件付き承認】**
- ② 申請番号 241：東日本大震災の被災地応急仮設住宅住人を対象とした集団検診に基づく呼吸器疾患に関する基礎・臨床研究
衛生微生物部 **【再審査】**

6. その他

○ 研究倫理審査変更申請書(様式1-6)の変更について

菊池作業部会委員から、研究倫理審査変更申請書(様式1-6)「5. 研究実施期間の延長」について、申請者の誤解による書き誤りが多いことから、本項目の文言を次のように変更したいとの説明があり、了承された。

変更前「今回申請する実施期間」 → 変更後「今回実施する延長期間」

○ 「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」の変更について

菊池作業部会委員から、正副委員長会議で PromoCell 社が製造するヒト心筋細胞を使用する申請番号 236 が承認されたことから、同社を「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(以下、非該当リスト) 1) 下記の会社、組織が製造、あるいは販売・譲渡しているヒト細胞」に追記する説明があり、了承された。また、次の注意書きの文言の修正が承認された。

変更前「公的機関から譲渡される iPS 細胞を用いた研究を行う場合は、・・・」

変更後「公的機関から分譲、あるいは市販の健常人由来 iPS 細胞を用いた研究を行う場合は、・・・」

○ 非該当リスト 7)「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」(平成 22 年 5 月 20 日改正)に準じて使用される、ヒト iPS 細胞由来分化細胞(提供及び販売元:慶応大学、Cellular Dynamics International 社、(株)リプロセル、Cellestis 社)の変更について

菊池作業部会委員から、非該当リスト 7)を変更して「健常人由来ヒト iPS 細胞から分化させた細胞」の使用に際しては申請を省略できるようにしたい旨の説明があった。佐藤委員から、新たな細胞を使用する度に研究倫理審査申請書を提出する必要はないが、フリーパスで健常人由来ヒト iPS 細胞から分化させた細胞を使用可能とすることには疑問があるとの意見があった。田代委員から、健常人由来ヒト iPS 細胞から分化させた細胞を使用する度に事務局へ届出制とし、後で研究倫理審査委員会に報告して非該当リストに追記していく案が出され、了承された。今後、作業部会で届出に関する書式等を整備したうえで、再度委員会に確認することになった。

○ 奥田委員長から、現委員の任期は平成 27 年 3 月 31 日までとなっており、もう 1 年御支援を願う旨の申し出があった。

以上