

## 第 42 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 6 月 5 日(木) 14:00~15:15

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、増井委員、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、日下田委員、  
菊池作業部会責任者

### 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 12 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 41 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) 正副委員長会議審査結果の報告

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 4 月 24 日)

#### ① 新規申請審査

申請番号 236-2：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】**

(平成 26 年 5 月 26 日)

#### ① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 166-10：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 205-6：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】**

#### ③ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 133-21：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】**

④ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 167-11：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) 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で条件付承認とされた以下の1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26年4月16日)

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

(平成26年3月26日条件付承認分)

5. 審議事項

(1) 再申請

① 申請番号 241：東日本大震災の被災地応急仮設住宅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

【条件付承認】

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」の変更について

菊池作業部会責任者から、前回の研究倫理審査委員会で健常人由来ヒト 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ことになったことから、「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」に様式 1-9「iPS 細胞使用届」による届出を行うことを追記した説明がされ、それらの変更について了承された。

また、正副委員長会議（平成26年5月26日）で公文書により依頼を受けた場合の届出について、依頼を受けた場合にはその公文書の写しと解析の実施について業務課に届出が必要であると判断されたことから、「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」に様式 1-10「行政関連から依頼を受けた非該当研究届け書」による届出を行うことを追記した説明がされ、それらの変更について了承された。

○iPS 細胞等使用届出書（様式 1-9）及び行政関連から依頼を受けた非該当研究届出書（様式 1-10）の新設・変更について

菊池作業部会責任者から、先の議題で了承された変更に関する書式について説明され、新たに様式 1-9 及び様式 1-10 が了承された。

以上