

第45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27年6月17日（水） 14:00-15:20

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： 恒松委員、松本委員、山本委員

奥田委員長、佐藤副委員長、齋藤委員、小川委員、町田委員、
菊池作業部会責任者

事務局： 菊池業務課長、桑名企画調査係長

1. 委員長挨拶

委員会開催にあたって、奥田委員長より挨拶が行われた。

退職された手島前副委員長に代わり佐藤副委員長の就任、新たに小川委員と町田委員の就任が紹介され、各委員から挨拶があった。

委員12名中8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44回研究倫理審査委員会議事録の確認

奥田委員長より前回の研究倫理審査委員会議事録の内容が確認され、特にコメントはなかったことから、1週間後をめぐり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とした。

4. 報告事項

(1) 正副委員長会審査結果の報告

佐藤副委員長より、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 11 月 27 日)

① 新規申請審査

申請番号 250 : カラーコンタクトレンズによる眼障害の発生状況に関する実態調査

医療機器部

【承認】

② 新規申請審査

申請番号 251 : 食品摂取により発症する新規アレルギー/アレルギー様反応に関する調査研究

代謝生化学部

【承認】

③ 新規申請審査

申請番号 252: レパグリニドをモデル薬物にした肝に発現するトランスポーター
および代謝酵素を介した薬物間相互作用についての検討

医薬安全科学部

【条件付承認】

(平成 26 年 12 月 24 日)

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 99-9: 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-

生化学部

【承認】

(平成 27 年 1 月 26 日)

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 167-13: 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 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 168-5: 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】

③ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 181-4: 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 188-6: 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 224-2: ヒト間葉系幹細胞の遺伝子安定性に関わる研究

再生・細胞医療製品部

【承認】

⑥ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 208-7: 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】

⑦ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 209-3: 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】

⑧ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 237-2 : 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 27 年 2 月 23 日)

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 76-4 : 薬剤反応性遺伝子の対立遺伝子型の同定及び分類に関する研究

副所長

【承認】

② 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 141-7 : 抗癌剤に関する研究 (オキサリプラチン併用療法)

副所長

【承認】

③ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 218-2 : 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】

④ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 227-2 : 漢方処方製剤の同等性に関する研究 (八味地黄丸料)

薬品部

【承認】

⑤ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 221-3 : 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

【承認】

⑥ 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 172-5 : 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】

⑦ 新規申請審査

申請番号 253 : リファレンス配列を用いない日本固有の全ゲノムリファレンスの決定と公開

再生・細胞医療製品部

【承認】

(平成 27 年 3 月 30 日)

① 新規申請審査

申請番号 254 : 生活習慣病に関連する遺伝子多型と環境因子に関する疫学研究

(2) 継続審議に関する承認の報告

佐藤副委員長より、前回の第44回研究倫理審査委員会で討議されて継続審議とされた案件は、12月25日から1月14日にかけてメール審議されたが、各委員から特段の意見はなく、承認されたことが報告された。

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 27 年 1 月 26 日)

- ① 申請番号 245：ヒト多能性幹細胞の細胞特性解析による品質評価法の開発
遺伝子細胞医薬部 (平成 26 年 11 月 18 日継続審議分)

5. 審議事項

(1) 新規申請

①新規申請審査

申請番号 254：生活習慣病に関連する遺伝子多型と環境因子に関する疫学研究
医薬安全科学部 【条件付承認】

6. その他

(1) 「国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程」の改正について

奥田委員長から、新指針に従って当所研究倫理審査委員会規定が改正されたこと、組織、委員の構成及び成立要件の変更内容について説明された。

(2) 「国立医薬品食品衛生研究所におけるヒトES細胞の使用に関する規則」の改正について

佐藤副委員長から、新指針に従って国立医薬品食品衛生研究所におけるヒトES細胞の使用に関する規則が改正されたこと、所内で6月9日に32名の参加者に対して倫理講習会が開催されたことが報告された。

奥田委員長から、講習会が終了したことから、当所でES細胞の研究が始められるようになったことが報告された。

以上