

第46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10月30日(金) 10:00~12:30
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： 田代委員、恒松委員、松本委員
奥田委員長、佐藤副委員長、新見委員、斎藤委員、小川委員、
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、吉川企画調査係員

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。
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45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、恒松委員と松本委員から誤記の指摘があった。

1週間後をめどにコメントがなければ、誤植を修正した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27年7月27日)

①新規申請審査

申請番号 255：新規血液バック用PVCシートの可塑剤処方決定に関する研究
医療機器部 **【承認】**

(平成27年8月25日)

①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 **【条件付承認】**

(平成 27 年 9 月 29 日)

①新規申請審査

申請番号 256：薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究

医薬安全科学部

【本委員会における審議】

②新規申請審査

申請番号 257：薬剤性間質性肺炎に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究

医薬安全科学部

【本委員会における審議】

③新規申請審査

申請番号 258：重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究

医薬安全科学部

【本委員会における審議】

④新規申請審査

申請番号 259：日本人におけるマイクロ RNA・蛋白質・代謝物に関する血液・尿中
レベル評価に関する研究

医薬安全科学部

【本委員会における審議】

5. 審議事項

(1) 新規申請

奥田委員長より、医薬安全科学部から申請された 4 課題（申請番号 256-259）は、研究内容が共通していることから、4 課題の申請者が同席し、最初に申請者 医薬安全科学部長が説明する研究の大枠について審議し、引き続きそれぞれの申請者が説明する申請番号 257、256、258 及び 259 の異なる部分について審議すると説明があった。また、組織内に研究倫理審査委員会がないことから当委員会に審査の依頼があった木原記念横浜生命科学振興財団（以下木原財団）の 4 課題（申請番号 260-263）は、研究実施場所以外は申請内容が共通していることから、対応する国立衛研の課題と併せて審査することが説明された。

4 課題共通部分の説明、倫理審査委員会説明用資料：官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発

①申請番号 257：薬剤性間質性肺炎に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究

医薬安全科学部

申請番号 261：薬剤性間質性肺炎に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究

公益財団法人 木原記念横浜生命科学振興財団

【条件付承認】

②申請番号 256：薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究
医薬安全科学部

申請番号 260：薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究
公益財団法人 木原記念横浜生命科学振興財団

【条件付承認】

③申請番号 258：重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究
医薬安全科学部

申請番号 262：重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究
公益財団法人 木原記念横浜生命科学振興財団

【条件付承認】

④申請番号 259：日本人におけるマイクロ RNA・蛋白質・代謝物に関する血液・尿中レベル評価に関する研究
医薬安全科学部

申請番号 263：日本人におけるマイクロ RNA・蛋白質・代謝物に関する血液・尿中レベル評価に関する研究
公益財団法人 木原記念横浜生命科学振興財団

【承認】

6. その他

田代委員から倫理審査委員会がない他機関からの審査依頼は国立機関として積極的に受け付けて欲しいが、申請書式は研究機関や研究者が研究を実施可能なかを判断するものなので、その機関で特有なものを追加する簡易的な申請書の書式を考えて欲しいと要望があり、奥田委員長から今回の申請ではいろいろな資料の重複を認識していると発言があった。

以上