

第 48 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 29 年 2 月 23 日(木) 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、山本委員

奥田委員長、佐藤副委員長、薮島委員、斎藤委員、町田委員、
菊池作業部会責任者

事務局： 野澤業務課長、古江企画調査係主任、吉川係員

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9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

野澤業務課長より配布資料の確認が行われた。

3. 第 47 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、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
こととした。

4. 報告事項

(1) 正副委員長会審査結果の報告

【平成 28 年 7 月 26 日】

①新規申請審査

【申請番号 275 : 承認】

「レセプト・特定健診データを用いた副作用に関する薬剤疫学研究」

(医薬安全科学部)

【平成 28 年 8 月 30 日】

①新規申請審査

【申請番号 276 : 承認】

「DNA 二重鎖切断に伴う非意図的配列の挿入の安全性評価について」

(毒性部)

【申請番号 277 : 条件付き承認→10/11 承認】

「新規 PVC 製血液バックの有効性評価に関する研究」

(医療機器部)

②軽微な変更に関する申請の審査

【申請番号 205-9 : 承認】

「ヒト臍帯血血液幹細胞の増幅と血球系細胞への分化能に関する研究」

(医薬安全科学部)

【平成 28 年 9 月 27 日】

②軽微な変更に関する申請の審査

【申請番号 147-8 : 承認】

「抜去インプラントの不具合要因分析」

(医療機器部)

【申請番号 245-2 : 承認】

「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」

(再生・細胞医療製品部)

【申請番号 256-2 : 承認】

「薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカーの開発に関する研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 260-2 : 承認】

「薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカーの開発に関する研究」

(木原記念横浜生命科学振興財団)

【平成 28 年 10 月 27 日】

①新規申請審査

【申請番号 278 : 承認】

「精神疾患における疎水性メタボローム解析」

(医薬安全科学部)

②軽微な変更に関する申請の審査

【申請番号 173-6 : 条件付承認→1/10 承認】

「ヒト由来肝非実質細胞を用いた幹細胞機能変化の解析と毒性評価系への応用」

(薬理部)

【申請番号 256-3 : 承認】

「薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカーの開発に関する研究」

(医薬安全科学部)

【平成 28 年 12 月 22 日】

①新規申請審査

【申請番号 281 : 再審査→H29/1/27→本委員会 H29/2/23 へ】

「住宅の性能、アレルゲン汚染および住人の健康影響の関連性に関する調査」

(衛生微生物部)

②軽微な変更に関する申請の審査

【申請番号 256-4 : 承認】

「薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカーの開発に関する研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 260-3 : 承認】

「薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカーの開発に関する研究」

(木原記念横浜生命科学振興財団)

【申請番号 248-4 : 承認】

「エンドトキシン測定法に用いるヒト iPS 細胞由来樹状細胞の樹立に関する研究」

(衛生微生物部)

【申請番号 205-10 : 承認】

「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)

【平成 29 年 1 月 27 日】

【申請番号 282 : 条件付き承認】

「EXiLE 法を用いた舌下免疫療法の機序解明と奏効性予測バイオマーカーの探索」

(医薬安全科学部)

【申請番号 283 : 承認】

「血漿試料の調整条件がタンパク質組成に及ぼす影響に関する研究」

(医薬安全科学部)

②軽微な変更に関する申請の審査

【申請番号 247-2 : 条件付き承認】

「新規細胞系統を用いた治療用アレルゲンの活性評価技術の開発」

(医薬安全科学部)

5. 審議事項

①新規申請

【申請番号 279 : 承認】

「性差に基づく至適薬物療法の検討」

(医薬安全科学部)

【申請番号 280 : 承認】

「がん分子標的治療薬におけるファーマコメタボロミクス研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 281 : 保留】

「住宅の性能、アレルギー汚染および住人の健康影響の関連性に関する調査」

(衛生微生物部)

6. その他

なし。

～以上～