

第 49 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 7 月 25 日（火） 13：00～15：40

開催場所：国立医薬品食品衛生研究所 11 号館 3 階 講堂

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、佐藤副委員長、斎藤委員、小川委員、町田委員、
菊池作業部会責任者

事務局：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

古江企画調査主任より配布資料の確認が行われた。

3. 第 48 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た。

松本委員から誤記の指摘があった。

1 週間後をめぐり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、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 29 年 2 月 27 日】

①新規申請審査

【申請番号 284：承認】

「薬剤疫学データベースを用いた東アジア地域の副作用発現の民族差に関する研究」
(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 167-15：承認】

「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)

【申請番号 168-7：承認】

「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)

【申請番号 208-9：承認】

「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)

【申請番号 214-5：承認】

「医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 256-5：承認】

「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 277-2：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)

【平成 29 年 3 月 28 日】

②軽微な変更に関する申請の審査

【申請番号 133-26：条件付承認（島根大学の倫理申請承認書の写し）】

「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)

【申請番号 173-7：承認】

「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)

【申請番号 209-4：承認】

「培養軟骨細胞の免疫調節効果に関する研究」

(医療機器部)

【申請番号 248-5：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 256-6：条件付承認→4/27 解除】

「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 257-2：承認】

「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 258-2：承認】

「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 260-4：条件付承認、4月27日承認（条件付解除）】

「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」

(木原記念横浜生命科学振興財団)

【申請番号 261-2：承認】

「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」

(木原記念横浜生命科学振興財団)

【申請番号 262-2：承認】

「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」

(木原記念横浜生命科学振興財団)

【申請番号 279-2：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 280-2：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)

【平成 29 年 4 月 28 日】

②軽微な変更に関する申請の審査

【申請番号 186-4：承認】

「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)

【申請番号 240-2：承認】

「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 29 年 5 月 23 日】

①新規申請審査

【申請番号 285：承認】

「ミトコンドリアタンパク質の選択的ユビキチン化によるミトコンドリア機能の制御」

(遺伝子医薬部)

②軽微な変更に関する申請の審査

【申請番号 183-5：承認】

「多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく成人固形腫瘍の網羅的創薬標的探索研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 221-4：条件付承認】

「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)

【申請番号 225-3：承認】

「多発性骨髄腫および悪性リンパ腫患者における血清・血漿及び腫瘍細胞を対象としたメタボローム解析研究」

(医薬安全科学部)

5. 審議事項

①再審査

【申請番号 281：条件付承認】

「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新規申請

【申請番号 287：保留】

「漢方薬の剤型変更に資する同等性評価ガイドラインの策定に関する研究」

(生薬部)

【申請番号 288：保留】

「漢方薬の剤型変更に資する同等性評価ガイドラインの策定に関する研究」

(生薬部)

6. その他

- (1) 事務局から、次回開催日程は2月22日を予定しているが、2か月くらい前に再度調整の連絡をすることが告げられた。
- (2) 奥田委員長から、今回は大幅に時間が超過したことに対するおわびと、次回は用賀庁舎より遠い川崎新庁舎で審議を行うことが告げられた。

～以上～