

第 51 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 30 年 2 月 22 日（木）10：00～12：30

開催場所：国立医薬品食品衛生研究所 管理・研究棟 2 階 共用会議室

委員：田代委員、恒松委員、増井委員、松本委員、
奥田委員長、小川委員、斎藤委員、葩島委員、町田委員、
菊池作業部会責任

事務局：渋川業務課長、古江企画調査係主任

1. 委員長挨拶

開催にあたり、奥田委員長より簡単な挨拶があった。

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

古江企画調査係主任より配布資料の確認が行われた。

3. 第 50 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。

1週間後をめどにコメントがなければ、正式な議事録とすることとした。

4. 報告事項

(1) 正副委員長会審査結果の報告

審議案件が多いので報告を省略しコメントがあれば後日事務局へ提出することとした。

【平成 29 年 12 月 25 日】

① 新規申請審査

【申請番号 293：保留、平成 30 年 1 月 31 日に再審議】

「ヒトノロウイルスの培養、不活化、検査法等に関する研究」

(食品衛生管理部)

【申請番号 294：承認】

「広範囲の感染症治療に有効な抗菌ペプチドの開発」

(有機化学部)

② 継続申請案件

【申請番号 99-10 : 承認】

「食物アレルギーの多角的研究」

(生化学部)

【申請番号 118-9 : 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」

(遺伝子医薬部)

【申請番号 173-8 : 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 181-5 : 本委員会へ】

「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)

【申請番号 245-3 : 条件付承認】

「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 274-2 : 承認】

「東日本大震災後に発生した小児の真菌アレルギー疾患への対応に関する研究」

(衛生微生物部)

【平成 30 年 1 月 31 日】

① 新規申請審査

【申請番号 293 : 本委員会へ】

「ヒトノロウイルスの培養、不活化、検査法等に関する研究」 (1)

(食品衛生管理部)

【申請番号 299 : 本委員会へ】

「ヒトノロウイルスの培養、不活化、検査法等に関する研究」 (2)

(食品衛生管理部)

【申請番号 295：承認】

「国際共同治験データを用いたアジア地域の薬剤応答性の国・地域差に関する調査研究」
(医薬安全科学部)

【申請番号 296：承認】

「MPB療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究」
(医薬安全科学部)

【申請番号 297：承認】

「多層的オミックスデータベース構築による腫瘍免疫システムの解明と医薬品開発への応用における疎水性メタボローム解析」
(医薬安全科学部)

【申請番号 298：条件付承認】

「慢性肝疾患における血清組織糖鎖の網羅的探索」
(生物薬品部)

② 継続申請審査

【申請番号 166-13：承認】

「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)

【申請番号 256-7：本委員会へ】

「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 260-5：本委員会へ】

「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 257-3：本委員会へ】

「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 261-3：本委員会へ】

「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)

5. 審議事項

①新規申請

【申請番号 293：条件付承認】

「ヒトノロウイルスの培養、不活化、検査法等に関する研究」 (1)

(食品衛生管理部)

【申請番号 299：条件付承認】

「ヒトノロウイルスの培養、不活化、検査法等に関する研究」 (2)

(食品衛生管理部)

② 変更申請

【申請番号 257-3：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」

(医薬安全科学部)

【申請番号 261-3：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 256-7：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 260-5：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 181-5：承認】

「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)

6. その他

なし

以上