

第 52 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 7 月 27 日（金）10：00～11：30

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、松本委員、山本委員

合田委員長、佐藤副委員長、小川委員、斎藤委員、齋島委員、池元委員、
菊池作業部会責任者

事務局：渋川業務課長、古江企画調査係長

1. 委員長挨拶

開催にあたり、合田委員長より簡単な挨拶があった。

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

古江企画調査係長より配布資料の確認が行われた。

3. 第 51 回研究倫理審査委員会議事録の確認

合田委員長より、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

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 30 年 2 月 28 日】

① 新規申請審査

【申請番号 300：条件付承認→2018. 3. 14 承認】

「人工知能を活用した副作用症例報告の評価支援の基盤整備と試行的評価」

(医薬安全科学部)

② 継続申請案件

【申請番号 167-16：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 168-8：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 208-10 : 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 237-4 : 承認】

「医療機器及び医療材料の生物学的安全性評価における血液適合性に関する研究」
(医療機器部)

【平成 30 年 4 月 27 日】

①新規申請審査

【申請番号 301 : 承認】

「臨床用 HLA ホモ接合体 iPS 細胞を用いた心筋細胞への分化誘導法、純化法、
大量培養法、移植法の開発に関する研究」 (再生・細胞医療製品部)

【申請番号 302 : 条件付承認→2018. 5. 15 承認】

「間葉系幹細胞の幹細胞の総合的評価および管理評価系の確立」
(再生・細胞医療製品部)

②継続申請審査

【申請番号 256-8 : 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 260-6 : 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」
(木原記念横浜生命科学振興財団)

【申請番号 257-4 : 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 261-4 : 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)

【平成 30 年 5 月 28 日】

①新規申請審査

【申請番号 303 : 条件付承認→2018. 6. 21 承認】

「ヒト株化細胞を用いた in vitro 血液脳関門モデルの作成」
(薬理部)

【申請番号 304 : 本委員会へ】

「抗体医薬品に対する抗薬物抗体生成に関する研究」
(医薬安全科学部)

【平成 30 年 6 月 26 日】

①新規申請審査

【申請番号 305：承認】

「オゾンと過酸化水素を混合した促進酸化法による滅菌法と化学物質等不活化法の確立」
(衛生微生物部)

【平成 30 年 7 月 11 日】

①新規申請審査

【申請番号 306：条件付承認】

「国内で多発するカンピロバクター食中毒の定量的リスク分析に関する研究」
(食品衛生管理部)

5. 審議事項

①新規申請審査

【申請番号 304：条件付承認】

「抗体医薬品に対する抗薬物抗体生成に関する研究」
(医薬安全科学部)

6. その他

なし

以上