

## 第 53 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： 令和元年 9 月 6 日(金) 11:00~12:00

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

出席予定： 合田委員長、佐藤副委員長、中田委員、恒松委員、増井委員、松本委員、  
齋藤委員、小川委員、池元委員

(三浦作業部会責任者、渋川業務課長、古江企画調査係長、小野係員)

### 1. 委員長挨拶【委員長】

開催にあたり、合田委員長より挨拶があった。今年度から就任された中田委員のご紹介があり、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】

古江企画調査係長より、配布資料の確認が行われた。

### 3. 報告事項【副委員長】

#### (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審議された案件について報告が行われた。委員からコメントはなく、これらの報告は承認された。

総審議件数：40 件							
承認		条件付承認		不承認		本委員会案件	
新規	継続	新規	継続	新規	継続	新規	継続
13 件	21 件	2 件	1 件	0 件	1 件	2 件	0 件

【平成 30 年 7 月 27 日】

①新規申請審査

【申請番号 307 : 承認】

「ヒト抗薬物抗体の特性解析に関する研究」

(生物薬品部)

【申請番号 308 : 承認】

「医薬品添付文書の活用状況に関する調査・分析研究」

(医薬安全科学部)

【平成 30 年 8 月 27 日】

①新規申請審査

【申請番号 309 : 承認】

「免疫学的な副作用の機序解明と感作 T 細胞の検出」

(医薬安全科学部)

【申請番号 310 : 承認】

「薬学的視点に基づいたプレシジョン・メディシンの国内基盤整備のための調査研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 311 : 条件付承認→承認】

「食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究」

(衛生微生物部)

【平成 30 年 9 月 28 日】

①新規申請審査

【申請番号 313 : 再審議→10/29 再審議後に承認】

「コンタクトレンズの適正使用に関する研究」

(医療機器部)

②継続申請案件

【申請番号 311-2 : 条件付承認→承認】

「食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究」

(衛生微生物部)

【平成 30 年 10 月 29 日】

①新規申請審査

【申請番号 313 : 承認】

「コンタクトレンズの適正使用に関する研究」

(医療機器部)

**【申請番号 312 : 承認】**

「地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査法の開発と標準化」

（食品部）

【平成 30 年 11 月 27 日】

**①新規申請審査**

**【申請番号 314 : 承認】**

「質量分析を用いた新規創薬標的糖タンパク質糖鎖候補の探索」

（生物薬品部）

**②継続申請案件**

**【申請番号 232-3 : 承認】**

「単球活性化試験法に用いる発熱性因子確認試験パイロジェンキットの検証に関する研究」

（衛生微生物部）

【平成 30 年 12 月 26 日】

**②継続申請審査**

**【申請番号 118-10 : 不承認】**

「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 245-4 : 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 311-3 : 承認】**

「食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究」

（衛生部生物部）

【平成 31 年 1 月 31 日】

**①新規申請審査**

**【申請番号 315 : 条件付承認→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）

【平成 31 年 2 月 26 日】

**①新規申請審査**

**【申請番号 316 : 承認】**

「ヒト脳由来のエクソソームを利用した認知症の病態解析又は創薬ターゲットの

開発における疎水性メタボローム解析」

(医薬安全科学部)

②継続申請審査

【申請番号 271-2 : 承認】

「関節リュウマチ患者のメタボローム解析による病態解明と生物学的製剤の薬物動態・有効性等に関する研究」

(医薬安全科学部)

【平成 31 年 3 月 29 日】

②継続申請審査

【申請番号 133-27 : 承認】

「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 208-11 : 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 225-4 : 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)

【申請番号 253-3 : 承認】

「リファレンス配列を用いない日本固有の全ゲノムリファレンスの決定と公開」

(再生・細胞医療製品部)

【申請番号 258-4 : 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 300-2 : 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)

【令和元年 5 月 8 日】

②継続申請審査

【申請番号 221-5 : 承認】

「東日本大震災にみる災害時居住環境を汚染する真菌アレルギーのリスク評価及

び予防衛生管理に関する研究」

(衛生微生物部)

**【申請番号 258-5 : 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 262-4 : 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 274-3 : 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)

【令和元年 5 月 27 日】

**①新規申請審査**

**【申請番号 317 : 承認】**

「糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究」における疎水性メ  
タボローム解析

(医薬安全科学部)

**②継続申請審査**

**【申請番号 257-5 : 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 261-5 : 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 258-6 : 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 262-5 : 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 304-2 : 承認】**

「抗体医薬品に対する抗薬物抗体に関する研究」

(医薬安全科学部)

【令和元年 6 月 28 日】

**①新規申請審査**

**【申請番号 318 : 承認】**

「薬剤性間質性肺炎の血液中バイオマーカーの評価に関する研究」

(医薬安全科学部)

【令和元年 8 月 5 日】

**①新規申請審査**

**【申請番号 319 : 承認】**

「ヒト iPS 細胞を用いた化学物質のインビトロ神経毒性評価系の構築」

(薬理部)

**【申請番号 320 : 承認】**

「アセトアミノフェン投与時の日本人健康成人の既存検体・情報を用いた肝機能マーカー検証及び日本人健康成人における正常範囲に関する研究」

(医薬安全科学部)

**【申請番号 321 : 承認】**

「アセトアミノフェン投与時の日本人健康成人の既存検体・情報を用いた肝機能マーカー検証及び日本人健康成人における正常範囲に関する研究」

(木原記念横浜生命科学振興財団)

**【申請番号 322 : 本委員会へ】**

「日本人におけるマイクロ RNA・タンパク質・代謝物の血中レベルに関する研究」

(医薬安全科学部)

**【申請番号 323 : 本委員会へ】**

「日本人におけるマイクロ RNA・タンパク質・代謝物の血中レベルに関する研究」

(木原記念横浜生命科学振興財団)

**②継続申請審査**

**【申請番号 173-9 : 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 205-11：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)

4. 審議事項【委員長】

**【申請番号 322：承認】**

「日本人におけるマイクロ RNA・タンパク質・代謝物の血中レベルに関する研究」

(医薬安全科学部)

**【申請番号 323：承認】**

「日本人におけるマイクロ RNA・タンパク質・代謝物の血中レベルに関する研究」

(木原記念横浜生命科学振興財団)

6. その他：特になし。