

第 15 回 国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会議事録要旨

平成 15 年 3 月 4 日 (火曜日) 午前 10 時 - 12 時 10 分 ,
国立医薬品食品衛生研究所 , センター会議室

出席委員 : 池上晴之委員 , 石井美智子委員 , 武部啓委員 , 早瀬弥生委員 , 松本勝子委員 ,
早川堯夫委員長 , 林真副委員長 , 持田秀男委員 (以上 8 名)

説明者 : 小澤正吾室長 , 花尻瑠理室長 , 増井徹主任研究官

事務 : 増井徹主任研究官 , 記録 : 高田容子

1. 委員長挨拶

2. 事務局による資料確認

3. 平成 15 年 2 月 25 日の簡略審査について報告

申請 77 : 医薬安全科学部 , 鹿庭なほ子

「薬物動態関連遺伝子多型の人種に関する研究 UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ (UGT) の遺伝子多型の人種差」

【承認】

条件付承認の条件 (1 . 共同研究機関の倫理審査委員会の承認書を得ること . 2 . 試料に関する合意書を整えること .) が満たされたため .

4. 第 14 回議事要旨 (案) は字句等の訂正の上 , 【承認】

5. 審議

再審査

申請 49 : 変異遺伝部 , 水澤 博

「ヒト子宮頸部組織由来の培養上皮細胞の公的研究資源化 (3 省ゲノム・遺伝子解析研究指針 , 新規 A 群試料) 」

【再審査】以下の要件につき検討した結果に基づき再審査する .

- ・関東中央病院では , 病院の倫理審査委員会に申請すること .
- ・提供された細胞は , ヒューマンサイエンス財団の HS バンクを通して分譲すること .
- ・ゲノムに関する説明と , 適応手術例ごとに個別の説明を用意すること .

新規申請

申請 87 : 薬理部 , 大野泰雄

「肝疾患時における肝臓中薬物代謝酵素ならびに薬物輸送蛋白の mRNA 量ならびに蛋白量の変動」

【条件付承認】

- ・文言の訂正と資料の訂正の上 , 簡略審査を行い , 次回の委員会で報告すること .

申請 86 : 生薬部 , 花尻瑠理

「体毛中の薬物分析に関する研究」

【条件付承認】

- ・字句を修正の上 , 簡略審査を行い , 次回の委員会で報告すること .

以上