

第 16 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 10 月 9 日（木曜日）午後 3 時 - 5 時 20 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，小沼紀子委員，武部啓委員，塚本泰司委員，恒松由記子委員，
松本勝子委員，早川堯夫委員長，林真副委員長，土屋利江委員
（以上 9 名）

説明者：永田龍二主任研究官，高橋芳樹研究員，斉藤嘉朗室長，五十君静信室長

作業委員会：手島玲子室長，事務：増井徹主任研究官，記録：高田容子

1. 委員長挨拶

2. 委員交代があり，簡単な自己紹介を行った．

3. 事務局による資料確認

4. 作業委員会の設置と機能について，作業委員会第 1 回議事録をもとに副委員長より紹介があった．

5. 平成 15 年 10 月 7 日に行われた簡略審査について報告

申請 92：療品部，鹿庭正昭

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金・化学物質リスク研究事業（H14-食品・化学-032）「家庭用品における製品表示と理解度との関連及び誤使用・被害事故との関連の検証に関する研究」（3 年計画の 2 年目）

【承認】

当該研究は，平成 14 年 11 月 18 日に既に承認されている申請 79 と同じ形式（用紙，配布回収法）の研究である．繊維製品を研究対象としている．当委員会の審議によって，同様のアンケート調査研究に関しては，簡略審査とあるので，それに従う．

申請 93：療品部，鹿庭正昭

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金・化学物質リスク研究事業（H15-化学-007）「抗菌加工製品における安全性評価及び製品情報の伝達に関する調査研究」

【承認】

申請92と同様，アンケート調査研究であり，抗菌加工製品を対象としたものである．

6. 第 15 回議事録，第 15 回議事録要旨 【承認】

7. 審議

新規申請

申請88：遺伝子細胞医薬部，山口照英

「正常型p53遺伝子発現アデノウイルスベクターのヒト血中への排泄に関する研究」

【条件付承認】

- ・患者さんへの説明文書（案）で，署名あるいは捺印のどちらかに統一すること。

申請89：療品部，土屋利江

「人工心臓弁機能不全発症の原因遺伝子の解析と予防法の開発」（implantの適合性，手法の開発の一環として）

【条件付承認】

- ・研究内容をパンヌスにおける遺伝子発現研究に限定すること。

【その他】

- ・共同研究機関の倫理委員会の委員の選定に不備があるという指摘があった。
- ・将来的な問題として，ゲノム研究のための採血は別途検討すること。

申請90：機能生化学部，澤田純一

「薬剤反応性遺伝子解析による疾患対策・創薬推進事業（11）糖尿病薬に関する研究（グリメピリド）」

【条件付承認】

- ・国立国際医療センター研究所の文書に当研究所の名前を入れて頂くこと。
- ・患者さんへの説明文書の文言を一部修正すること。

申請91：トキシコゲノミクスプロジェクト，宮城島利一

「ヒト初代培養肝細胞を用いるトキシコゲノミクス研究」

【条件付承認】

- ・部長印のところに，トキシコゲノムプロジェクトのリーダー印を捺印すること。

【その他】

- ・共同研究機関の倫理委員会に不備があるという指摘があった。

申請94：食品衛生管理部，五十君静信

「食品由来のリストeria菌の健康被害に関する研究」

【条件付承認】

- ・同意書の書き方を検討の上，簡略審査を行い，次回の委員会で報告すること。

以上