

## 第 17 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 16 年 4 月 22 日（木曜日）午前 10 時 - 12 時 40 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，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，谷田修司委員，大野泰雄委員，山口照英委員  
（以上 10 名）

説明者：手島玲子室長，澤田留美研究員，山口照英部長

作業委員会：菊池裕主任研究官，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. 内部委員の交代があり，新委員の挨拶があった．
4. 平成 15 年 10 月 9 日の第 16 回委員会以降に行われた簡略審査について報告

申請 80：医薬安全科学部，頭金正博

「Cytochrome P450 の遺伝的多型がスルフォニルウレア剤グリメピリドの薬物動態  
に与える影響に関する研究」

**【承認】**

当該研究は，平成 14 年 12 月 27 日に既に承認されており，今回研究期間延長の申請である．

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」

**【承認】**

条件付承認の条件（患者さんへの説明文書（案）及び臨床研究同意書において，  
「署名あるいは記名・捺印」の項目の統一をすること。）が満たされたため．

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）」

**【承認】**

条件付承認の条件（1．入手試料の性格から，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．2．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。）が満たされたため．

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）」

【承認】

条件付承認の条件（1．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．2．患者さんへの説明文書の文言を一部修正すること．）が満たされたため．

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」

【承認】

条件付承認の条件（1．申請書1枚目の部長印のところに，トキシコゲノムプロジェクトのリーダー，長尾先生の捺印を得ること．）が満たされ，その他意見（相手の倫理委員会の委員構成に不備のある点が指摘されたことを，其々の機関に伝えること．）を相手機関に伝え，改善及び改善する意向の返事を得たため．

申請95：療品部，土屋利江

「細胞・組織加工医薬品・医療用具の品質等の確保に関する基盤研究」

【承認】

一般購入細胞を用いた研究であるため．

申請 97：生薬部，合田幸広

「一般用漢方処方のパイロット使用実態調査研究 AUR（Actual Use Research）：一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立（厚生労働科学研究・分担研究課題名）」

【承認】

条件付承認の条件（研究協力者への説明文書に，AUR 委員会の正式名称，及び責任者名，所属を明記すること．）が満たされたため．

申請 99：機能生化学部，手島玲子

「バイオテクノロジー応用食品の安全性確保に関する研究（2）新規蛋白質のアレルギー性評価に関する調査研究」

【承認】

当該研究は，食物アレルギーの患者さんの血清を使う研究として平成 11 年 11 月 12 日に承認されている申請 12 の研究の変更，継続申請であり，血清中の抗体のエピトープ解析を行うことと，分担研究者の交代について申請されたものであるため．

（なお，本件は既承認の申請 21 の共同研究の責任者の交代に伴う軽微な変更の申請

のため、簡略審査の適応対象とする。以降、本件のような軽微な変更は簡略審査の対象とする。)

5. 今後、報告事項については、事前に郵送し、委員の意見を伺う。

6. 第16回議事録要旨 【承認】

7. 審議

新規申請

申請 98：機能生化学部，手島玲子

「バイオテクノロジー応用食品の安全性確保に関する研究(1) 新規蛋白質のアレルギー性評価に関する調査研究」

【条件付承認】

- ・ 採血量については、表現を適切に整理すること。
- ・ 健常人ボランティアを募る旨を、明示する。
- ・ 添付資料3の「ご担当医」を、「研究協力者」とすること。  
また、添付資料5中、「研究協力者である担当医師」と表現を修正すること。
- ・ 申請書の中、4.と5.の整合性を図ること。
- ・ 多様なアレルギーを持つボランティアを募る事について、表現を適切に整理すること。

申請 100：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】

- ・ 組織ではなく、血液を使って研究を行う旨を明確にし、その研究内容を明示すること。
- ・ 線溶系の血小板について調べることを研究計画に含まれるべきではないか。  
ワーファリン投与を考えると、当然研究計画に含まれる。
- ・ 研究対象者の要件について、その必要性和共に明記すること。

申請 101：療品部，土屋利江

「細胞・組織加工医薬品・医療用具の品質等の確保に関する基礎研究」

【再審査】

- ・ 申請書を書き直す必要がある。

申請 102：遺伝子細胞医薬部，山口照英

「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」

【条件付承認】

- ・ 表記を訂正する。

実施期間の終了日の訂正 .

申請書 6 ( 2 ) のインフォームドコンセントの表記の訂正 .

8. 薬理部 , 大野部長から Research Institute for Liver Disease Co. Ltd. ( 上海 ) からのヒト組織の購入についての検討事項と委員の意見交換があった .

以上