

第 18 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

2004 年 11 月 1 日 (月曜日) 午後 2 時 - 4 時

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, 小沼紀子委員, 塚本泰司委員, 武部啓委員,
松本勝子委員, 早川堯夫委員長, 林真副委員長, 大野泰雄委員 (以上 9 名)

説明者: 斎藤嘉朗室長, 穠山浩室長

オブザーバー: 斉藤年正業務課長, 石野律子課長補佐, 笹子久美子係長

作業委員会: 鈴木孝昌室長, 事務: 増井徹主任研究官, 記録: 高田容子

1. 委員長挨拶
2. 事務局による資料確認
3. 委員名簿の改訂について
4. 第 17 回議事録要旨 【承認】
5. 第 15 回, 16 回, 17 回議事録要旨の当研究所 Web 上での公開について 【承認】
6. 平成 16 年 4 月 22 日の第 17 回委員会以降に行われた簡略審査について報告

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」

【承認】

条件付承認の条件(1.採血量については,表現を適切に整理すること.2.健常人ボランティアを募ることについて,明示する表現にすること.3.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.4.申請書の中,4.と5.の整合性を図ること.5.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.)が満たされたため.

申請 103: 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差に関する研究」

【承認】

申請 77 の軽微変更による申請.従来の研究目的に沿った解析遺伝子の追加.

申請 104: 療品部, 中岡竜介

「ナノテクノロジーを用いた再生医療用担体とヒト細胞との相互作用研究」

【非該当】

購入した細胞による研究.

申請 105: 療品部, 鹿庭正昭

「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」

【承認】

当該研究は、平成 14 年 11 月 18 日に既に承認された申請 79 と同じ形式（質問用紙、配布回収法）の研究である。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り、それに従う。

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」

【承認】

条件付承認の条件（1.表記の訂正）を確認した。

7. 審議

新規申請

申請 106：機能生化学部 齋藤嘉朗

「スタチン系薬剤の副作用発現と相関する薬物代謝・動態関連遺伝子の多型・遺伝型に関する研究」

【承認】

- ・ 大分大学医学部の倫理審査委員会の承認を得ている。
- ・ 当研究所においては、基本的に連結不可能匿名化試料であり、倫理的問題は無いと判断できる。

申請 107：食品部 穠山浩

「食物アレルギーの抗原解析及びその低減化に関する研究」

【条件付承認】

- 1) 一般的質問や苦情の窓口は、兵庫県立加古川病院の医師にすること。（説明文最後）
- 2) 同意文書の保管は、兵庫県立加古川病院で行うこと。
- 3) 同意文書中、研究終了後の試料（モノと情報）の取扱いについての説明を別項目として、同意対象とすること。
- 4) 同意文書中に代諾についての別項目を記載すること。
- 5) 18 才以下の患者の代諾を得る場合であっても、できる限り本人にも理解できる説明文書を用意することが望ましいこと。
- 6) 兵庫県立加古川病院の倫理審査委員会の承認書を入手すること。
- 7) 試料の流れを整理し、京都大学への試料の流れを国立衛研経由とするなど研究責任者が責任を持てる体制にすること。
- 8) 本研究終了後の保存試料を用いて遺伝子解析を行わないことを明記すること。

8. 事務局から、三省庁による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針」の見直し案について説明。

以上