

第32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

開催日時： 平成21年12月25日（金） 10：00～

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 11号館 三階 講堂

出席者： 池上委員、稲葉委員、小沼委員、恒松委員、増井委員、松本委員、
大野委員長、山口副委員長、鈴木委員、松岡委員、手島委員、高見澤委員、
鈴木作業部会責任者

1. 委員長挨拶

新委員として、山本委員（本日は欠席）が部長会にて承認された件、および所全体の個人情報管理統括者として、新見企画調整主幹が就任した（本日はオブザーバー参加）旨、報告された。

2. 資料確認

当日配布資料として、申請175が追加された。

3. 報告事項

(1) 第31回研究倫理審査委員会議事要旨について

議事要旨に関して、問題ないことが確認された。

(2) 正副委員長会審査結果の報告

前回の本委員会以降開かれた正副委員長会議において討議された申請内容と、審議結果が紹介された。

(平成21年9月30日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請133-10：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 【承認】

(平成21年12月1日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請147-4：抜去インプラントの不具合要因分析
療品部 【承認】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請161-3：がん化学療法施行における有害事象に関連する背景因子の探索
に関する研究
医薬安全科学部 【条件付き承認】

③新規申請の審査

申請170：変形性関節症の進行機序の解明に関する研究
遺伝子細胞医薬部 【承認】

④新規申請の審査

申請 171 : 日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床試験
医薬安全科学部 【本委員会で審議】

⑤新規申請の審査

申請 172 : ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築と創薬研究
薬理部 【本委員会で審議】

⑥新規申請の審査

申請 173 : 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 【本委員会で審議】

⑦新規申請の審査

申請 174 : 細胞を用いたがん治療感受性予測法に関するゲノム解析研究
遺伝子細胞医薬部 【条件付き承認】

簡略審査にて承認、および条件付き承認となった申請に関して、問題がないことが確認された。本委員会で審議が必要とされた新規申請 171-175 に関しては、後ほど審議事項として、討議される。

(3) 条件付承認に関する確認の報告

条件付承認となった以下の申請に関して、条件を満たすことが確認された。

(平成 21 年 7 月 15 日)

①申請 166 : 横紋筋融解症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 (平成 21 年 7 月 14 日承認分)

②申請 169 : スタチン反応性を規定する遺伝素因の探索
医薬安全科学部 (平成 21 年 7 月 14 日承認分)

③申請 167 : 薬物性肝障害の発症に関するバイオマーカーの探索研究
医薬安全科学部 (平成 21 年 7 月 14 日承認分)

④申請 168 : 薬物性肝障害症例の GST M1, T1 の遺伝子多型の SmartAmp 法による検討
医薬安全科学部 (平成 21 年 7 月 14 日承認分)

4. 審議事項

(1) 新規申請

①申請 171 : 日中韓大臣声明に基づく医薬品の民族差に関する国際共同臨床試験
医薬安全科学部 【承認】

②申請 172 : ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築と創薬研究
薬理部 【承認】

③申請 173 : 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

【承認】

④申請 175 : 家庭用品から皮膚表面へと移行する化学物質の定量的・速度論的評価手法の開発

療品部 河上強志

【承認】