

第33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22年3月25日（金）14：30～16：30

開催場所：国立医薬品食品衛生研究所 28号館 三階 第一会議室

出席者：池上委員、恒松委員、増井委員、
大野委員長、山口副委員長、鈴木委員、手島委員、高見澤委員、
鈴木作業部会責任者

1. 委員長挨拶（大野）本日は委員13名のうち8名の出席があり、会の成立を確認した。
2. 資料確認
3. 報告事項
 - (1) 第32回研究倫理審査委員会議事要旨確認
 - (2) 正副委員長会審査結果の報告

以下の案件に対して前回の本委員会以降に正副委員長会議にて議論され、承認もしくは本会議にて審議が必要と判断されたことが報告された。

（平成22年1月25日）

①軽微な変更に関する申請の審査

申請 66-7：抗癌剤に関する研究（タキサン系抗癌剤）

有機化学部

【承認】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請 133-11：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】

③軽微な変更に関する申請の審査

申請 166-2：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

【承認】

（平成22年2月22日）

①軽微な変更に関する申請の審査

申請 171-2：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軽微な変更に関する申請の審査

申請 172-2：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新規申請の審査

申請 176：漢方処方製剤の同等性に関する研究

生薬部

【本委員会で審議】

④新規申請の審査

申請 177：一般用漢方処方の使用実態調査研究 AUR (Actual Use Research)

生薬部

【条件付承認】

⑤新規申請の審査

申請 178 : 原因不明食中毒における病因物質の特定
衛生微生物部

【本委員会で審議】

(3) 条件付承認に関する確認の報告及び非特定共同研究機関登録の報告

条件付き承認となった以下の申請 174 および 177 に関して、条件を満たすことが確認されたとともに、申請 133 に関して、非特定共同研究機関の登録が報告された。

(平成 22 年 1 月 18 日)

①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 (平成 21 年 12 月 1 日承認分)

(平成 22 年 3 月 19 日)

②申請 177 : 一般用漢方処方の使用実態調査研究 AUR (Actual Use Research)
生薬部 (平成 21 年 2 月 22 日承認分)

(平成 22 年 1 月 12 日)

③申請 133 : 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 (平成 18 年 7 月 21 日承認分)

4. 審議事項

正副委員長会議において、本委員会で審議が必要とされた以下の 2 案件について、申請者からの説明、質疑応答の後、審議が行われた。

(1) 新規申請

①申請 176 : 漢方処方製剤の同等性に関する研究
生薬部

【条件付承認】

②申請 178 : 原因不明食中毒における病因物質の特定
衛生微生物部

【承認】