

第34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8月4日（水）13：30～16：30
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、松本委員、山本委員
大野委員長、手島副委員長、鈴木委員、松岡委員、斎藤委員、高見澤委員、
中岡作業部会責任者

1. 委員長挨拶（大野）

昨年度末に山口前副委員長が定年退職し、後任として代謝生化学部長の手島氏が新たに副委員長に就任したこと、また、それに伴い新たに医薬安全科学部長の斉藤氏が委員に就任したことが委員長より報告された。なお、本日は委員13名のうち11名が出席していることから、委員会の成立が確認された。

2. 資料確認（事務局）

3. 報告事項

(1) 第33回研究倫理審査委員会議事要旨について

(2) 正副委員長会審査結果の報告

前回の研究倫理審査委員会以降、以下の案件に対して正副委員長会議で議論が行われ、承認もしくは本委員会にての議論対象として判断されたことが報告された。

(平成22年3月26日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 173-2：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】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 164-2：抗がん剤セツキシマブの薬効・副作用発現と相関するバイオマーカーに関する研究
医薬安全化学部 【承認】

③軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 58-7：抗癌剤に関する研究（5-FU系抗癌剤）
有機化学部 【承認】

④軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 66-8：抗癌剤に関する研究（タキサン系抗癌剤）
有機化学部 【承認】

⑤軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 76-3：薬剤反応性遺伝子の対立遺伝子型の同定及び分類に関する研究
有機化学部 【承認】

⑥軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 141-6：抗癌剤に関する研究（オキサリプラチン併用化学療法）
有機化学部 【承認】

⑦軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 54-6：抗癌剤に関する研究（イリノテカン）
機能生化学部 【承認】

- ⑧軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 152-4 : 抗うつ薬の薬物応答性に関する遺伝子マーカーの探索と応用に関する研究
医薬安全科学部 【承認】

(平成22年4月26日)

- ①軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 68-7 : 抗癌剤に関する研究 (ゲムシタビン)
有機化学部 【承認】
- ②軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 125-3 : インスリン分泌促進型経口糖尿病薬の二次無効発現と相関する遺伝子多型・ハプロタイプの探索
医薬安全科学部 【承認】
- ③軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 90-4 : 糖尿病薬に関する研究 (グリメピリド)
有機化学部 【承認】
- ④軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 118-5 : 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
生物薬品部 【承認】
- ⑤軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 171-3 : 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】

(平成22年5月31日)

- ①新規申請の審査
申請番号 179 : 血漿中の薬物濃度の分析法の確立と定量時の校正
医薬安全科学部 【承認】
- ②軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 151-2 : 授乳婦に対する薬物療法の安全性に関する研究
医薬安全科学部 【承認】

(平成22年6月28日)

- ①軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 145-4 : 病院情報システムを用いた薬剤の使用実態と副作用の発生状況に関する調査研究
医薬安全科学部 【条件付承認】
- ②軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 166-3 : 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】
- ③軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 172-3 : 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】
- ④軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 173-3 : 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】

- ⑤新規申請の審査
申請番号 180 : 大腸癌患者、炎症性疾患及び健常者由来ハプトグロビンの部位特異的糖鎖解析
生物薬品部 【条件付承認】
- ⑥新規申請の審査
申請番号 181 : 胸腹部外科手術におけるナビゲーションシステムの開発に関する研究
医療機器部 【条件付承認】
- ⑦新規申請の審査
申請番号 182 : 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研究（試験薬：シンバスタチン）
医薬安全科学部 【承認】
- ⑧新規申請の審査
申請番号 183 : 多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく成人固形腫瘍の網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部 【本委員会で審議】
- ⑨新規申請の審査
申請番号 184 : 多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく小児白血病の網羅的創薬標的および薬剤反応性マーカー探索
医薬安全科学部 【本委員会で審議】
- ⑩新規申請の審査
申請番号 185 : 多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づくアルツハイマー病の網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部 【本委員会で審議】
- ⑪新規申請の審査
申請番号 186 : 消化管間質腫瘍（GIST）患者のイマチニブ治療における最低血中薬物濃度及び副作用発現と相関する薬物動態関連分子の遺伝子多型に関する研究
医薬安全科学部 【本委員会で審議】

（平成22年7月28日）

- ①軽微な変更に関する申請の審査
申請番号 182-2 : 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研究（試験薬：シンバスタチン）
医薬安全科学部 【承認】
- ②新規申請の審査
申請番号 187 : 多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく脊柱管狭窄症の網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部 【本委員会で審議】

（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 176 及び 180 に関して、その条件を満たすことが確認されたことが報告された。

（平成22年6月4日）

- ①申請番号 176 : 漢方処方製剤の同等性に関する研究
生薬部 （平成22年3月25日承認分）

(平成22年7月26日)

- ②申請番号 180 : 大腸癌患者、炎症性疾患及び健常者由来ハプトグロビンの部位特異的糖鎖解析
生物薬品部 (平成22年6月28日承認分)

(4) その他

倫理申請を行った研究において申請された研究期間が満了、あるいは期間途中で研究が終了した場合には研究終了届の提出が義務づけられたが、終了届提出後に試料等を保存している場合、一定期間経過後、何らかの理由でその試料等を用いて同様の研究を再開、あるいは論文作成のため当該研究における臨床情報を使用する必要性が生じる可能性があるため、正副委員長会議においてその対応手続き案が作成され、本委員会で承認された。

4. 審議事項

正副委員長会議にて、本委員会での審議が必要とされた以下の5案件について、申請者からの説明と質疑応答の後、審議が行われた。

- ①申請番号 186 : 消化管間質腫瘍 (GIST) 患者のイマチニブ治療における最低血中薬物濃度及び副作用発現と相関する薬物動態関連分子の遺伝子多型に関する研究
医薬安全科学部 【条件付承認】
- ②申請番号 183 : 多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく成人固形腫瘍の網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部 【条件付承認】
- ③申請番号 184 : 多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく小児白血病の網羅的創薬標的および薬剤反応性マーカー探索
医薬安全科学部 【条件付承認】
- ④申請番号 185 : 多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づくアルツハイマー病の網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部 【承認】
- ⑤申請番号 187 : 多層的疾患オミックス解析における、メタボローム情報に基づく脊柱管狭窄症の網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部 【条件付承認】