

第35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11月24日（水）10:00～13:30

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、増井委員、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

委員会開催にあたって、大野委員長より簡単な挨拶があった。また、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34回研究倫理審査委員会議事録について

前回の研究倫理審査委員会議事録が配布され、その内容が確認された。また、前回委員会で条件付承認となった4案件全てにおいて、その条件を満たしたことが確認されたことが副委員長より報告された。

(2) 正副委員長会議審査結果の報告

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9月27日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 173-4：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新規申請の審査

申請番号 191：ヒト末梢血細胞における放射線障害ゲノム領域のCGHによる網羅的解析
変異遺伝部 【承認】

③軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 183-2：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 【承認】

④軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 185-2：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軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 187-2：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 【承認】

⑥新規申請の審査

申請番号 189：人工心臓弁の機能不全発症に関わる遺伝子多型の探索
医療機器部 【承認】

⑦新規申請の審査

申請番号 190 : ヒト末梢血単核球細胞を用いた抗体医薬品の生物活性評価法に関する研究
生物薬品部 【承認】

(平成22年10月25日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請番号 184-2 : 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 【承認】

②新規申請の審査

申請番号 197 : 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:メロキシカム)
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 133-12 : 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】

④新規申請の審査

申請番号 192 : 樹立済ヒト神経幹細胞およびその分化済神経系細胞を用いた in vitro 毒性評価系の構築
薬理部 【本委員会で審議】

⑤新規申請の審査

申請番号 193 : 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てんかん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】

⑥新規申請の審査

申請番号 194 : 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拡張型心筋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】

⑦新規申請の審査

申請番号 195 : 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大動脈瘤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】

⑧新規申請の審査

申請番号 196 : 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肥満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】

⑨新規申請の審査

申請番号 198 : 病院情報システムを用いた薬剤の副作用情報収集に関する研究
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 199 : 抗悪性腫瘍剤による皮膚症状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 【本委員会で審議】

⑪新規申請の審査

申請番号 200 : 原因不明食中毒の原因解明研究
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

条件付承認となった以下の4申請に関して、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8月23日)

- ①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 (平成22年8月4日条件付承認分)

(平成22年8月30日)

- ②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 (平成22年8月4日条件付承認分)

(平成22年8月30日)

- 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及び薬剤反応性マーカー探索
医薬安全科学部 (平成22年8月4日条件付承認分)
- ④申請番号 186 : 消化管間質腫瘍(GIST)患者のイマニチブ治療における最低血中薬物濃度および副作用発現と関連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 (平成22年8月4日条件付承認分)

(4) その他

研究倫理審査委員会が存在しない外部共同研究機関における研究倫理審査を当倫理委員会が審査を行う場合、指針に従い、当該外部共同研究機関の長から当研究所長宛の正式な審査依頼文書を提出してもらうことが確認された。

研究倫理審査申請書様式 1-1 及び 1-3 の修正版、倫理審査承認済みで一旦終了届を提出した研究の再開申請を行うための新しい様式 1-8 が配布され、今後それらを使用することが了承された。

4. 審議事項

- ①申請番号 192 : 樹立済ヒト神経幹細胞およびその分化済神経系細胞を用いた *in vitro* 毒性評価系の構築
薬理部 **【条件付承認】**
- ②申請番号 193 : 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てんかん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 194 : 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拡張型心筋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】**
- ④申請番号 195 : 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大動脈瘤の網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部 **【条件付承認】**

- ⑤申請番号 196：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肥満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】
- ⑥申請番号 200：原因不明食中毒の原因解明研究
衛生微生物部 【再審査】
- ⑦申請番号 198：病院情報システムを用いた薬剤の副作用情報収集に関する研究
医薬安全科学部 【条件付承認】
- ⑧申請番号 199：抗悪性腫瘍剤による皮膚症状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 【条件付承認】

5. その他

今後の申請において、どのような申請をヒトゲノム・遺伝子解析研究指針で簡略審査の対象になると示された「類型化された研究」と判断するかが問題となり、本倫理委員会において「類型化」を定義する必要があるということになった。

<「類型化」の定義>

倫理審査における類型化に関して、国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会では、以下のような方針で審査にあたるものとする。

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従う研究

指針第9 倫理審査委員会の責務及び構成の中の第5 項<迅速審査手続に関する細則>の1 の中の”・既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査”の規程に従い、類型化の研究の審査を行うものとする。

具体的項検討目としては、原則として以下の項目とする。

- ・当所における主任研究者が同一であること。
- ・研究目的、基本的なプロトコルや患者説明文書・同意書が同様であること。
- ・サンプルの提供を受ける研究機関の倫理委員会の承認を得ていること。

正副委員長会議で、類型化研究と判断されれば、簡略審査の対象となり、正副委員長会議における承認を持って、申請研究を承認することを可とする。

(2) 臨床研究に関する倫理指針に従う研究

臨床研究指針では、類型化した研究の審査に係わる規程はないが、上記のヒトゲノム指針に基づく類型化研究に準じて、当所においては迅速審査を可能とする。ただし、ゲノム指針に基づく審査時の判断項目である研究計画に関する類型化に加えて、臨床研究指針に基づく類型化の判断においては、以下の項目を加えることとする。

- ・研究対象者に対して最少限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない研究計画であること。