

第36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23年6月10日（金）10:00～12:15

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 11号館 3階 講堂

出席者： 池上委員、稲葉委員、恒松委員、増井委員、松本委員、山本委員
川西委員長、手島副委員長、鈴木委員、松岡委員、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、4月から委員長に就任した川西副所長より簡単な挨拶があった。また、本日は委員12名中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。なお、川西委員長から、もう一名程度外部委員を任命したいので外部委員として適切な人物の推薦を考慮していただきたいとの要望が示された。

2. 資料確認

3. 第35回研究倫理審査委員会議事録の確認

「ヒト試料を使用するが個人情報的一切使用しない新規研究申請」 【承認】

4. 正副委員長会審査結果の報告

(1) 新規申請の審査

申請番号 202：ヒトES細胞由来神経幹細胞およびヒトiPS細胞由来神経幹細胞を用いた in vitro 毒性評価系の構築
薬理部

「ヒト由来ES細胞から分化させた細胞を使用する新規研究申請」 【非該当】

(平成23年2月28日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 54-7：抗癌剤に関する研究（イリノテカン）
医薬安全科学部

「分担研究者及び個人情報対応表の所在先である共同研究機関名称の変更」 【承認】

②軽微な変更に関する申請審査

申請番号 68-8：抗癌剤に関する研究（ゲムシタビン）
有機化学部

「分担研究者の変更、共同研究機関の追加」 【条件付承認】

③軽微な変更に関する申請審査

申請番号 151-4：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

「共同研究機関責任者の追加、分析対象薬物の追加」 【条件付承認】

④新規申請の審査

申請番号 203：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統合失調症の網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部

【本委員会にて審議】

(平成23年3月25日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 72-3：抗てんかん薬に関する研究

- 医薬安全科学部
「期間延長、分担研究者の変更」 【承認】
- ②軽微な変更に関する申請審査
申請番号 166-4：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
「分担研究者の変更」 【承認】
- ③軽微な変更に関する申請審査
申請番号 167-2：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
「主任研究者及び分担研究者の変更」 【承認】
- ④軽微な変更に関する申請審査
申請番号 168-2：薬物性肝障害例のGST M1, T1 遺伝子多型の SmartAmp 法による
検討
医薬安全科学部
「主任研究者及び分担研究者の変更」 【承認】
- ⑤軽微な変更に関する申請審査
申請番号 169-2：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
「分担研究者の変更」 【承認】
- ⑥軽微な変更に関する申請審査
申請番号 171-4：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
医薬安全科学部
「主任研究者及び分担研究者の変更」 【承認】
- ⑦軽微な変更に関する申請審査
申請番号 182-3：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研究
(試験薬：シンバスタチン)
医薬安全科学部
「主任研究者及び分担研究者の変更、期間延長」 【承認】
- ⑧軽微な変更に関する申請審査
申請番号 197-3：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研究
(試験薬：メロキシカム)
医薬安全科学部
「主任研究者及び分担研究者の変更、期間延長」 【承認】
- ⑨軽微な変更に関する申請審査
申請番号 118-6：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
「期間延長」 【条件付承認】
「研究内容の追加（ヒト細胞の動物への投与）」 【本委員会で審議】
- ⑩軽微な変更に関する申請審査
申請番号 133-13：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
「共同研究機関の追加、期間延長」 【承認】

⑪軽微な変更に関する申請審査

申請番号 176-2：漢方処方製剤の同等性に関する研究
生薬部

「期間延長」

【承認】

⑫軽微な変更に関する申請審査

申請番号 180-2：大腸癌患者、炎症性疾患及び健常人由来ハプトグロビンの部位特異的
糖鎖解析
生物薬品部

「期間延長」

【承認】

⑬軽微な変更に関する申請審査

申請番号 181-2：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

「期間延長」

【承認】

⑭軽微な変更に関する申請審査

申請番号 188-2：PVC 製血液バッグの安全性に関する研究
医療機器部

「期間延長」

【承認】

(平成23年5月27日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 133-14：重篤な皮膚有事象の判断・診療と遺伝子マーカーに関する研究
医薬安全科学部

「分担研究者の変更、説明文書への既承認共同研究機関追記、研究費名修正」【承認】

②軽微な変更に関する申請審査

申請番号 151-5：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

「分担研究者の変更」

【承認】

③新規申請の審査

申請番号 204：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レルギー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】

(2) 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、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12月16日)

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

(平成22年11月24日条件付承認分)

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

(平成22年11月24日条件付承認分)

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

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

癌の網羅的創薬標的探索研究

医薬安全科学部 (平成22年11月24日条件付承認分)

- 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 (平成22年11月24日条件付承認分)

- ⑥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 (平成22年11月24日条件付承認分)

(平成23年2月15日)

- ①申請番号151-3: 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 (平成23年1月31日条件付承認分)

(平成23年3月1日)

- ①申請番号151-4: 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 (平成23年2月28日条件付承認分)

(平成23年4月13日)

- ①申請番号68-8: 抗がん剤に関する研究 (ゲムシタビン)

医薬安全科学部 (平成23年2月28日条件付承認分)

5. 審議事項

(1) 変更に関する申請

- ①申請番号118-6: 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

【条件付承認】

(2) 新規申請

- ②申請番号203: 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統合失調症の網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部

【承認】

- ③申請番号204: 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レルギーの網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部

【承認】

6. その他

- ・ヒト生体試料及びそれに準ずる試料で非該当となるケース (2011年1月現在)
- ・研究倫理審査申請書 (様式1-1)
- ・研究倫理審査変更申請書 (様式1-6)

これらの加筆、修正が行われた最新案が配布され、本委員会でその案は了承された。