

第37回国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会議事要旨

開催日時： 平成24年3月6日（火）10:00～12:00

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 28号館 3階 第1・2会議室

出席者： 池上委員、稲葉委員、恒松委員、松本委員、山本委員、田代委員、
川西委員長、手島副委員長、松岡委員、斎藤委員、五十嵐委員、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、川西委員長より簡単な挨拶と出席者の確認が行われた。引き続き、新任の外部委員である東京大学の田代志門氏の委員長からの紹介と本人からの挨拶が行われた。また、本日は委員13名中11名が出席することから、委員会の成立が確認された。

2. 資料確認

3. 第36回研究倫理審査委員会議事録の確認

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。委員会において条件付承認となった申請118-6においては、その条件を満たしたことが確認された（4. 報告事項（2）「条件付承認に関する確認の報告」に該当する申請とその確認日（平成23年7月27日）を記載）。

また、一連のオミックス解析研究で共同研究機関となっている慶應義塾大学先端生命科学研究所に、当該研究所における倫理委員会の設立可能性について問い合わせた結果、議論対象となる研究が当所との共同研究しかないこと、研究所が遠隔地にあるため外部委員の確保が困難であるため設立は難しいとの回答を得た旨が報告された。よって、当該研究所との共同研究における倫理審査では、これまでと同様、当該研究所における倫理審査も本委員会が代行することが確認された。

4. 報告事項

（1）正副委員長会審査結果の報告

手島副委員長より、前回の研究倫理審査委員会以降の正副委員長会議で議論が行われた以下の案件に対する判断について、正副委員長会議議事録を利用しての報告が行われた。委員から特にコメントはなく、これらの報告は承認された。

（平成23年6月27日）

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号145-5：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

【承認】

② 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号167-3：薬物性肝障害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198-2：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

【承認】

（平成23年7月25日）

① 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号166-5：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】

② 軽微な変更に関する申請の審査

申請番号167-4：薬物性肝障害の発症に関連するバイオマーカーの探索

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 171-5：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：モキシフロキサシン)

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 182-4：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
(試験薬：シンバスタチン)

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 197-4：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
(試験薬：メロキシカム)

医薬安全科学部

【承認】

(平成23年8月29日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 133-15：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

【条件付承認】

②軽微な変更に関する申請審査

申請番号 167-5：薬物性肝障害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

【条件付承認】

③軽微な変更に関する申請審査

申請番号 168-3：薬物性肝障害の GST M1, T1 の遺伝子多型の SmartAmp 法による検討

医薬安全科学部

【条件付承認】

④軽微な変更に関する申請審査

申請番号 199-2：抗悪性腫瘍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新規申請審査

申請番号 205：薬剤性間質性肺疾患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

【条件付承認】

(平成23年9月26日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 166-6：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】

②新規申請審査

申請番号 206：iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞の安全性評価を目的とした造腫瘍性細胞の
検出系の開発

遺伝子細胞医薬部

【承認】

③新規申請審査

申請番号 207：癌幹細胞の増殖・分化機構と創薬への応用

薬理部

【承認】

④新規申請審査

申請番号 208：医療情報データベースを用いた薬剤による副作用の発症状況に関する調
査研究

医薬安全科学部

【承認】

(平成23年10月31日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 145-6：病院情報システムを用いた薬剤の使用実態の副作用の発生状況に関する調
査研究

医薬安全科学部

【承認】

②軽微な変更に関する申請審査

申請番号 198-3：病院情報システムを用いた副作用情報収集に関する研究
医薬安全科学部 【承認】

③軽微な変更に関する申請審査

申請番号 199-3：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 【承認】

④軽微な変更に関する申請審査

申請番号 175-2：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
生活衛生化学部 【承認】

⑤新規申請審査

申請番号 209：培養軟骨細胞の免疫調節効果に関する研究
医療機器部 【承認】

(平成23年11月29日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 133-16：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 【条件付承認】

②軽微な変更に関する申請審査

申請番号 145-7：病院情報システムを用いた薬剤の使用実態の副作用の発生状況に関する
調査研究
医薬安全科学部 【承認】

③軽微な変更に関する申請審査

申請番号 198-4：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調査研究
医薬安全科学部 【承認】

④軽微な変更に関する申請審査

申請番号 208-2：医療情報データベースを用いた薬剤による副作用の発症状況に関する
調査研究
医薬安全科学部 【承認】

⑤軽微な変更に関する申請審査

申請番号 152-5：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】

⑥新規申請審査

申請番号 210：漢方処方製剤の同等性に関する研究（小青竜湯）
生薬部 【条件付承認】

(平成24年1月30日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 167-6：薬物性肝障害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】

②新規申請審査

申請番号 211：ヒト iPS 細胞由来心筋細胞の品質評価
薬理部 【承認】

(平成24年2月27日)

①軽微な変更に関する申請審査

申請番号 99-5：植物アレルゲンの多角的研究－新規タンパク質等のアレルギー
性評価に関する研究
代謝生化学部 【承認】

②軽微な変更に関する申請審査

- 申請番号 147-5：抜去インプラントの不具合要因分析
医療機器部 【承認】
- ③軽微な変更に関する申請審査
申請番号 208-3：医療情報データベースを用いた薬剤による副作用の発症状況に関する調査研究
医薬安全科学部 【承認】
- ④新規申請審査
申請番号 212：多層的オミックス解析における、メタボローム情報に基づく NASH 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】
- ⑤新規申請審査
申請番号 213：ヒト末梢血を用いた PIG-A 遺伝子遺伝毒性試験の開発
変異遺伝部 【本委員会で審議】
- ⑥新規申請審査
申請番号 214：医療方法データベースを活用した薬剤免疫学的手法の確立及び実証に関する研究
医薬安全科学部 【本委員会で審議】
- ⑦新規申請審査
申請番号 215：バイオマーカー測定用試料における品質評価基準に関する研究
医薬安全科学部 【承認】

(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 23 年 7 月 14 日)

- ① 申請番号 199：抗悪性腫瘍剤による皮膚症状に関する背景因子の探索に関する研究
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 7 月 27 日)

- 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 (平成 23 年 6 月 10 日条件付承認分)

(平成 23 年 9 月 5 日)

- ① 申請番号 167-5：薬物性肝障害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 23 年 8 月 29 日条件付承認分)
- ②申請番号 168-3：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 23 年 8 月 29 日条件付承認分)

(平成 23 年 9 月 7 日)

- ①申請番号 133-15：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 23 年 8 月 29 日条件付承認分)

(平成 23 年 9 月 16 日)

- ①申請番号 199-2：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 (平成 23 年 8 月 29 日条件付承認分)

(平成 23 年 10 月 7 日)

- ①申請番号 205：薬剤性間質性肺疾患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 23 年 8 月 29 日条件付承認分)

(平成 23 年 11 月 1 日)

- ①申請番号 145-6：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 (平成 23 年 10 月 31 日条件付承認分)

(平成23年11月30日)

- ①申請番号 210：漢方処方製剤の同等性に関する研究（小青竜湯）
生薬部 (平成23年11月29日条件付承認分)

(平成23年12月14日)

- ①申請番号 133-16：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23年11月29日条件付承認分)

5. 審議事項

(1) 新規申請

- ①申請番号 212：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 NASH の網羅的創薬標的探索研究
医薬安全科学部

【承認】

- ②申請番号 213：ヒト末梢血を用いた PIG-A 遺伝子遺伝毒性試験の開発
変異遺伝部

【承認】

- ③申請番号 214：医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究
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の追加について

正副委員長会議で新規に非該当相当と判断された市販、あるいは市販相当のヒト由来試料があったため、それらが適切な形で同意を得て採取されていること等を確認した上で「非該当」に追加した最新版のリストが配布された。その他の変更についても担当者からの説明が行われた後、必要な修正を施したリストを議事録と一緒に配布して全委員に確認を求めることになった。

以上