

## 第54回国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会 議事概要

開催日時： 令和2年6月12日(金) 10:00～

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 管理・研究棟2階 総務部会議室

出席予定： 本間委員長、佐藤副委員長、稲葉委員、中田委員、恒松委員、増井委員、  
山本委員、齋藤委員、小川委員、山口委員  
(三浦作業部会責任者、渋川業務課長、今井企画調査係長)

### 1. 委員長挨拶【委員長】

開催にあたり、本間委員長より挨拶があった。今年度から就任された山口委員のご紹介があり、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。

### 2. 資料確認【今井】

今井企画調査係長より、配布資料の確認が行われた。

### 3. 報告事項【副委員長】

#### (1) 正副委員長会審査結果の報告

佐藤副委員長より、前回の研究倫理審査委員会以降に開催された正副委員長会議で審議された案件について報告が行われた。委員からコメントはなく、これらの報告は承認された。

総審議件数：26件							
承認		条件付承認		不承認		本委員会案件	
新規	継続	新規	継続	新規	継続	新規	継続
6件	12件	3件	3件	0件	0件	2件	0件

【令和元年 10 月 1 日】

①新規申請審査

【申請番号 324 : 承認】

「脳脊髄液メタボローム解析における採取条件の影響の解析」

(医薬安全科学部)

②継続申請案件

【申請番号 305-2 : 承認】

「オゾンと過酸化水素を混合した促進酸化法による滅菌法と化学物質不活化法の  
確立」

(薬品部)

【令和元年 10 月 30 日】

①新規申請審査

【申請番号 325 : 条件付承認→承認】

「レセプト情報を用いたバイオシミラーの臨床的同等性評価及び影響因子の分析」

(医薬安全科学部)

【申請番号 326 : 条件付承認→2020. 1. 7 承認】

「LC/MS を用いた血中抗体後続品の構造特性評価」

(生物薬品部)

②継続申請案件

【申請番号 315-2 : 承認】

「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」

(遺伝子医薬部)

【令和元年 11 月 27 日】

②継続申請案件

【申請番号 205-12 : 承認】

「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)

【申請番号 322-2 : 承認】

「日本人におけるマイクロ RNA・蛋白質・代謝物の血中レベルに関する研究」

(医薬安全科学部)

**【申請番号 322-2 : 承認】**

「日本人におけるマイクロ RNA・蛋白質・代謝物の血中レベルに関する研究」  
(木原記念横浜生命科学振興財団)

【令和2年1月9日】

①新規申請審査

**【申請番号 327 : 承認】**

「cfDNA およびエクソソーム RNA をバイオマーカーとした医薬品」  
(毒性部)

**【申請番号 328 : 承認】**

「厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究」  
(医薬安全科学部)

【令和2年1月28日】

②継続申請案件

**【申請番号 133-28 : 承認】**

「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)

**【申請番号 240-3 : 承認】**

「腫瘍組織におけるオーファン P450 発現の病態生理学的意義の解明と創薬への応用」  
(医薬安全科学部)

【令和2年3月4日】

①新規申請審査

**【申請番号 329 : 条件付承認】**

「多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発」における、既存死後脳検体を用いた統合失調症の遺伝子解析・病態解明研究」  
(医薬安全科学部)

②継続申請審査

**【申請番号 208-12 : 承認】**

「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)

**【申請番号 270-2 : 条件付承認】**

「腎疾患における疎水性メタボローム解析」

(医薬安全科学部)

【令和2年3月23日】

①新規申請審査

【申請番号 330 : 承認】

「早期肺がんの検出に利用可能なバイオマーカーの探索」

(遺伝子医薬部)

②継続申請審査

【申請番号 147-9 : 条件付承認→2020.4.2 承認】

「抜去インプラントの不具合要因分析」

(医療機器部)

【申請番号 257-6 : 承認】

「薬剤性間質性肺炎に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 258-7 : 承認】

「重症薬疹に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 326-2 : 承認】

「LC/MS を用いた血中抗体後続品の構造特性評価」

(生物薬品部)

【申請番号 281-2 : 条件付承認】

「住宅の性能、アレルゲン汚染および住人の健康影響の関連性に関する調査」

(衛生微生物部)

【令和2年5月8日】

①新規申請審査

【申請番号 331 : 承認】

「再製造単回使用医療機器及び再使用可能な医療機器の清浄性評価に関する研究」

(医療機器部)

【申請番号 332 : 本委員会へ】

「小児急性リンパ性白血病患者における治療効果・副作用の発現と薬物代謝濃度の関連性に関する検討」

(医薬安全科学部)

**【申請番号 333 : 承認】**

「新型コロナウイルスによる肺炎のバイオマーカー及び抗体検査法評価に関する研究」

(医薬安全科学部)

**②継続申請審査**

**【申請番号 257-7 : 承認】**

「薬剤性間質性肺炎に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究」

(医薬安全科学部)

【令和2年6月1日】

**①新規申請審査**

**【申請番号 334 : 本委員会へ】**

「小児白血病患者における L-アスパラギナーゼ投与に伴う膵炎発現に関連する遺伝要因の検討」

(医薬安全科学部)

4. 審議事項【委員長】

**【申請番号 332 : 承認】**

「小児急性リンパ性白血病患者における治療効果・副作用の発現と薬物代謝濃度の関連性に関する検討」

(医薬安全科学部)

**【申請番号 334 : 承認】**

「小児白血病患者における L-アスパラギナーゼ投与に伴う膵炎発現に関連する遺伝要因の検討」

(医薬安全科学部)

5. その他：特になし