

第 55 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 3 年 5 月 25 日(火) 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 総務部会議室及びWEB

出席予定： 本間委員長、佐藤副委員長、稲葉委員、恒松委員、尾崎委員、中田委員、
増井委員、松本委員、斎藤委員、山口委員
(三浦作業部会責任者、渋谷業務課長、今井企画調査係長)

1. 委員長挨拶

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尾崎委員のご紹介があり、委員 12 名中 10 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

(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。緊急承認された事案については、新型コロナウイルス関連の研究であることが説明された。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：54 件 | | | | | | | | | |
|------------|------|-------|-----|------|-----|-----|-----|--------|-----|
| 承認 | | 条件付承認 | | 緊急承認 | | 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 | 新規 | 継続 |
| 9 件 | 32 件 | 4 件 | 1 件 | 3 件 | 5 件 | 0 件 | 0 件 | 0 件 | 0 件 |

【令和 2 年 6 月 30 日】

①新規申請審査

【番号 335：承認】

「質量分析による新型コロナウイルス検出系の確立」

(衛生微生物部)

【番号 336：承認】

「新型コロナウイルス核酸増幅検査の信頼性評価に関する研究」

(遺伝子医薬部)

【番号 337 : 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)

【番号 338 : 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の次世代毒性評価法の開発」における、がん患者由来 cfDNA を用いた臓器特異的 DNA メチル化状態の解析

(毒性部)

②継続申請案件

【申請番号 284-3 : 承認】

「薬剤疫学データベースを用いた東アジア地域の副作用発現の民族差に関する研究」
(医薬安全科学部)

【申請番号 295-2 : 承認】

「国際共同治験データを用いたアジア地域の薬剤反応性の国・地域差に関する調査研究」
(医薬安全科学部)

【令和 2 年 7 月 8 日】

①新規申請審査

【申請番号 339 : 緊急→承認】

「新型コロナウイルスの質量分析を用いた検出法の確立」

(衛生微生物部)

【令和 2 年 7 月 21 日】

①新規申請審査

【申請番号 343 : 緊急→承認】

「新型コロナウイルス抗体検査に関する標準品の開発と製品評価に関する研究」
(医薬安全科学部)

【令和 2 年 8 月 3 日】

①新規申請審査

【申請番号 340 : 条件付き承認】

「炎症性腸疾患患者におけるチオプリン製剤の治療効果・副作用発現と薬物代謝産物濃度との関連性に関する前向き観察研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 341 : 条件付き承認】

「発熱性物質評価法の開発」

(衛生微生物部)

【申請番号 342 : 承認】

「食物アレルギーの多角的研究」

(生化学部)

②継続申請案件

【申請番号 173-10 : 承認】

「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)

【申請番号 334-2 : 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)

【申請番号 337-2 : 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)

【令和 2 年 8 月 20 日】

②継続申請案件

【申請番号 343-2 : 緊急→承認】

「新型コロナウイルス抗体検査に関する標準品の開発と製品評価に関する研究」

(医薬安全科学部)

【令和 2 年 8 月 27 日】

②継続申請審査

【申請番号 147-11 : 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 326-3 : 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)

【令和 2 年 10 月 1 日】

①新規申請審査

【申請番号 344 : 条件付き承認】

「日本人小児急性リンパ性白血病患者におけるメルカプトプリン感受性に関する

遺伝子多型の影響」

(医薬安全科学部)

②継続申請審査

【申請番号 147-2 : 承認】

「抜去インプラントの不具合要因分析」

(医療機器部)

【令和 2 年 10 月 7 日】

②継続申請審査

【申請番号 333-2 : 緊急→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)

【令和 2 年 10 月 13 日】

②継続申請審査

【申請番号 343-3 : 緊急→承認】

「新型コロナウイルス抗体検査に関する標準品の開発と製品評価に関する研究」

(医薬安全科学部)

【令和 2 年 10 月 29 日】

①新規申請審査

【申請番号 345 : 条件付き承認→2021. 3. 4 条件解除】

「人工知能等の先端技術を利用した医療機器プログラムの薬事規制のあり方に関する研究」

(医療機器部)

【申請番号 346 : 承認】

「間葉系幹細胞の臨床応用へ向けた品質管理に資するバイオマーカーの探索」

(再生・細胞医療製品部)

②継続申請審査

【申請番号 186-6 : 承認】

「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)

【申請番号 294-2 : 承認】

「広範囲な感染症治療に有効な抗菌ペプチドの開発」

(有機化学部)

【申請番号 341-2 : 承認】

「発熱性物質評価法の開発」

(衛生微生物部)

【令和 2 年 12 月 18 日】

①新規申請審査

【申請番号 347 : 緊急→承認】

「新型コロナウイルス検出法の評価に関する研究」

(衛生微生物部)

【令和 3 年 1 月 29 日】

②継続申請審査

【申請番号 99-11 : 承認】

「食物アレルギーの多角的研究」

(生化学部)

【申請番号 166-14 : 承認】

「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)

【申請番号 167-17 : 承認】

「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)

【申請番号 205-13 : 条件付き承認】

「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 208-13 : 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 209-5 : 承認】

「培養軟骨細胞の免疫調節効果に関する研究」

(医療機器部)

【申請番号 256-9 : 承認】

「薬物性肝障害に関する血液・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 259-2 : 承認】

「日本人におけるマイクロ RNA・蛋白質・代謝物に関する血液・尿中レベル評価に関する研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 315-3 : 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)

【申請番号 335-2 : 承認】

「質量分析による新型コロナウイルス検出系の確立」

(衛生微生物部)

【令和 3 年 2 月 22 日】

②継続申請審査

【申請番号 333-3 : 緊急→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)

【令和 3 年 3 月 2 日】

①新規申請審査

【申請番号 348 : 承認】

「変形性関節症における糖鎖の機能解析」

(生物薬品部)

②継続申請審査

【申請番号 205-14 : 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 278-2 : 承認】

「精神疾患における疎水性メタボローム解析」

(医薬安全科学部)

【申請番号 280-3 : 承認】

「がん分子標的治療薬におけるファーマコメタボロミクス研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 292-2 : 承認】

「小児肝疾患における遺伝子的要因の探索におけるメタボローム解析」

(医薬安全科学部)

【申請番号 311-4 : 承認】

「食品中の食中毒細菌の制御法の確立のための研究」

(衛生微生物部)

【申請番号 317-2 : 承認】

「糖尿病性細小血管合併症の新規診断法・治療法に関する研究」における疎水性メ
タボローム解析

(医薬安全科学部)

【申請番号 339-2 : 承認】

「新型コロナウイルスの質量分析を用いた検出法の確立」

(衛生微生物部)

【令和 3 年 3 月 26 日】

①新規申請審査

【申請番号 349 : 承認】

「siRNA 医薬品および mRNA 製品の炎症原性の in vitro 評価法の確立」

(遺伝子医薬部)

②継続申請審査

【申請番号 181-6 : 承認】

「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)

【申請番号 290-2 : 承認】

「日本人の標準的遺伝子多型情報に関する研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 314-2 : 承認】

「質量分析を用いた新規創薬標的糖タンパク質糖鎖候補の探索」

(生物薬品部)

【申請番号 315-4 : 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)

【申請番号 338-2 : 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の次世代毒性評価法の開発」における、がん患者由来 cfDNA を用いた臓器特異的 DNA メチル化状態の解析

(毒性部)

【令和 3 年 4 月 27 日】

①新規申請審査

【申請番号 350 : 承認】

「全身性自己免疫疾患由来糖タンパク質の糖鎖解析」

(生物薬品部)

【令和 3 年 5 月 10 日】

②継続申請審査

【申請番号 347-2 : 緊急→承認】

「新型コロナウイルス検出法の評価に関する研究」

(衛生微生物部)

4. 審議事項

○国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程及び申請様式等の改正について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の統合により両指針が廃止され、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が6月30日付けで施行されることになった。

それに伴い、研究倫理審査委員会規程及び研究倫理審査委員会作業部会規程を見直す必要が生じ、本間委員長より改正案の説明がされた。委員会での議論の結果、問題となる箇所は認められず、改正案は承認された。

申請様式については、稲葉委員より「研究機関の長への報告内容及び方法」及び「研究結果の取扱い」の追加が提案され、今回の規定改正に合わせて新設することとされた。

5. その他：特になし