

第 56 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：令和 5 年 12 月 6 日（水）10:00～11:51

開催場所：国立医薬品食品衛生研究所 共用会議室

出席委員：齋藤委員長、佐藤副委員長、稲葉委員、尾崎委員、恒松委員、中田委員、
松本委員、花尻委員、山本委員

欠席委員：増井委員、橋本委員、小川委員

議題 1. 正副委員長会審査案件について（報告事項）

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あり、委員からは特段のコメントもなく了承された。

総審議件数：66 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
17 件	40 件	1 件	3 件	1 件	2 件	0 件	0 件	2 件	0 件

【令和 3 年 6 月 1 日】

① 継続申請審査

【申請番号 133-29：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 258-8：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 346-2：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）

【令和 3 年 6 月 30 日】

① 新規申請審査

【申請番号 351：承認】

「小児・Adolescent and Young Adult（AYA）・成人に発症した B 前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の新施設共同第 III 相臨床試験」

（医薬安全科学部）

② 継続申請審査

【申請番号 315-5：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 3 年 7 月 28 日】

① 新規申請審査

【申請番号 352：承認】

「新規アレルギー性評価手法開発のための基盤的研究」

(生化学部)

【申請番号 353：承認】

「抗好中球細胞質抗体関連血管炎関連遺伝子に関する研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 354：承認】

「再製造単回使用医療機器の洗浄工程における清浄性評価に関する研究」

(医療機器部)

【令和 3 年 8 月 20 日】

① 新規申請審査

【申請番号 355：緊急→承認】

「食中毒事例における便検体の検査」

(衛生微生物部)

② 継続申請審査

【申請番号 343-4：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 3 年 10 月 28 日】

【申請番号 352-2：承認】

① 継続申請審査

「新規アレルギー性評価手法開発のための基盤的研究」

(生化学部)

【令和 3 年 11 月 30 日】

① 新規申請審査

【申請番号 356：承認】

「血管炎症候群関連遺伝子に関する研究」

(医薬安全科学部)

② 継続申請審査

【申請番号 341-3：条件付き承認→2021.12.1 条件解除】

「発熱性物質評価法の開発」

(衛生微生物部)

【申請番号 355-2：条件付き承認→2021.12.6 条件解除】

「食中毒事例における便検体の検査」

(衛生微生物部)

【令和4年1月6日】

① 継続申請審査

【申請番号 133-30：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)

【令和4年2月2日】

① 継続申請審査

【申請番号 303-2：承認】

「ヒト株化細胞を用いた in vitro 血液脳関門モデルの作成」

(薬理部)

【令和4年2月28日】

① 継続申請審査

【申請番号 337-3：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4年2月28日】

① 継続申請審査

【申請番号 99-12：条件付き承認→2022.3.4 条件解除】

「食物アレルギーの多角的研究」

(生化学部)

【申請番号 208-14：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 355-3：承認】

「食中毒事例における便検体の検査」

(衛生微生物部)

【令和 4 年 3 月 29 日】

① 新規申請審査

【申請番号 357：承認】

「他社製 MRI 対応埋込み型医療機器組合わせ使用時の MRI 検査に及ぼす影響評価に関する研究」

(医療機器部)

【申請番号 358：条件付き承認→2022. 3. 31 条件解除】

「ヒト NK 細胞を用いた抗体依存性細胞傷害活性測定法に関する研究」

(生物薬品部)

【令和 4 年 4 月 25 日】

① 新規申請審査

【申請番号 359：承認】

「ヒト間葉系幹細胞由来エクソソーム製剤の品質評価法の開発に資する研究」

(再生・細胞医療製品部)

【令和 4 年 6 月 27 日】

① 新規申請審査

【申請番号 360：承認】

「エクソソーム製剤の品質評価において重要となる品質特性の解明と分離・分析手法の確立に資する研究」

(生物薬品部)

【令和 4 年 7 月 25 日】

① 新規申請審査

【申請番号 361：承認】

「L-アスパラギナーゼ投与に伴う特異的抗体の細胞応答性による評価方法の構築」

(医薬安全科学部)

② 継続申請審査

【申請番号 290-3：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)

【令和 4 年 9 月 1 日】

① 新規申請審査

【申請番号 362：承認】

「重篤副作用の血液バイオマーカー発現機序に関する in vitro 解析」

(医薬安全科学部)

【申請番号 362-A：承認】

「核酸医薬品の新規薬物濃度分析法の開発と標準化」

(医薬安全科学部)

【令和 4 年 9 月 27 日】

① 新規申請審査

【申請番号 363：承認】

「がん及び間質細胞の臨床病理組織検体を用いた病態分子メカニズム解析のための画像診断」

(病理部)

② 継続申請審査

【申請番号 133-31：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 166-15：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 205-15：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 271-3：承認】

「関節リウマチ患者のメタボローム解析による病態解明と生物学的製剤の薬物動態・有効性等に関する研究」

(生物薬品部)

【申請番号 361-2：承認】

「L-アスパラギナーゼ投与に伴う特異的抗体の細胞応答性による評価方法の構築」

(医薬安全科学部)

【令和 4 年 10 月 27 日】

① 継続申請審査

【申請番号 133-32：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 166-16：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 205-16：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 361-3：承認】

「L-アスパラギナーゼ投与に伴う特異的抗体の細胞応答性による評価方法の構築」

(医薬安全科学部)

【令和4年11月30日】

① 継続申請審査

【申請番号 325-2：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 341-4：承認】

「発熱性物質評価法の開発」

(衛生微生物部)

【令和4年12月26日】

① 継続申請審査

【申請番号 133-33：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 166-17：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 167-18：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 205-17：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 351-2：承認】

「小児・Adolescent and Young Adult (AYA) ・成人に発症した B 前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第 III 相臨床試験」

(医薬安全科学部)

【令和 5 年 1 月 30 日】

① 継続申請審査

【申請番号 240-4：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 5 年 2 月 27 日】

① 新規申請審査

【申請番号 367：承認】

「マイクロニードルアレイの刺入性評価に向けた皮膚力学特性評価法の予備検討」

(医療機器部)

② 継続申請審査

【申請番号 147-13：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 205-18：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 208-15：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 361-4：承認】

「L-アスパラギナーゼ投与に伴う特異的抗体の細胞応答性による評価方法の構築」

(医薬安全科学部)

【令和 5 年 3 月 30 日】

① 継続申請審査

【申請番号 281-3：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)

【申請番号 329-2：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)

【申請番号 343-5：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」
(生物薬品部)

【令和 5 年 4 月 28 日】

① 新規申請審査

【申請番号 369：承認】

「マクロファージ表現型を指標とした新規生体適合性試験法に関する研究」
(医療機器部)

【令和 5 年 5 月 31 日】

① 継続申請審査

【申請番号 257-9：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 290-4：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 304-4：承認】

「抗体医薬品に対する抗薬物抗体生成に関する研究」
(生物薬品部)

【申請番号 333-4：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」
(副所長)

【令和 5 年 6 月 30 日】

① 継続申請審査

【申請番号 320-3：承認】

「アセトアミノフェン投与時の日本人健康成人の既存検体・情報を用いた肝機能マーカー検証及び日本人健康成人における正常範囲に関する研究」
(医薬安全科学部)

【令和 5 年 8 月 28 日】

① 新規申請審査

【申請番号 374：承認】

「医薬品添加剤に由来する薬物相互作用が後発医薬品の生物学的同等性に与える影響に関する研究開発」

(薬品部)

② 継続申請審査

【申請番号 205-20：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)

【令和 5 年 9 月 25 日】

① 新規申請審査

【申請番号 375：承認】

「小腸オルガノイドミニ腸を用いた経口製剤の新規消化管吸収予測モデルの構築」

(薬品部)

【令和 5 年 10 月 26 日】

① 新規申請審査

【申請番号 376：本委員会審議】

「薬剤性間質性肺炎の新規診断バイオマーカーの適格性確認に関する研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 377：本委員会審議】

「重症薬疹の新規診断バイオマーカーの適格性確認に関する研究」

(医薬安全科学部)

② 継続申請審査

【申請番号 205-21：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)

議題 2. 研究倫理審査委員会審査案件について (審議事項)

【申請番号 376：本委員会審議】

「薬剤性間質性肺炎の新規診断バイオマーカーの適格性確認に関する研究」

(医薬安全科学部)

【申請番号 377：本委員会審議】

「重症薬疹の新規診断バイオマーカーの適格性確認に関する研究」

(医薬安全科学部)

申請者より、申請内容について説明後、委員における質疑を行い、質疑終局後に審査を行った。

質疑中で指摘のあった、用語の定義を整理した上での記載ぶりの統一を図ることや誤記載の修正等については、適正に補正されたものを正副委員長会において確認することにより承認することが了承された。

議題3 研究倫理審査委員会規程の一部改正等について（審議事項）
事務局より、改正内容等について説明し、了承された。

議題4 その他
特になし