

第57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7年1月20日（月）10:00～11:05

開催場所：国立医薬品食品衛生研究所 総務部会議室

出席委員：齋藤委員長、山本副委員長、稲葉委員、尾崎委員、恒松委員、豊田委員、
中田委員、花尻委員、本間委員、松本委員、安田委員

欠席委員：増井委員

議題1. 正副委員長会審査案件について（報告事項）

山本副委員長より、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：48件											
承認		条件付承認		再審査		不承認		非該当		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	新規	継続
10件	34件	0件	0件	2件	0件	0件	0件	1件	0件	1件	0件

【令和5年12月7日】

① 新規申請審査

【申請番号 378：承認】

「発熱性物質評価法の開発」

（衛生微生物部）

② 継続申請審査

【申請番号 315-6：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 359-3：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」

（薬品部）

【令和 6 年 1 月 29 日】

① 継続申請審査

【申請番号 133-35 : 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 205-22 : 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 6 年 1 月 30 日】

① 新規申請審査

【申請番号 379 : 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)

【令和 6 年 2 月 28 日】

① 継続申請審査

【申請番号 208-16 : 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 336-2 : 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)

【申請番号 338-3 : 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)

【申請番号 349-2 : 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)

【令和 6 年 3 月 26 日】

① 継続申請審査

【申請番号 99-14 : 承認】

「食物アレルギーの多角的研究」

(生化学部)

【申請番号 133-36 : 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 166-19 : 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 167-19 : 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 205-23 : 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 225-6 : 承認】

「多発性骨髄腫および悪性リンパ腫患者における血清・血漿及び腫瘍細胞を対象としたメタボローム解析研究」

(副所長)

【申請番号 256-10 : 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 258-9 : 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 290-5 : 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 352-3 : 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 353-2 : 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 356-2 : 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)

【申請番号 375-2 : 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 6 年 4 月 30 日】

① 新規申請審査

【申請番号 380 : 承認】

「医療情報データベースを用いた、年齢差を考慮した医薬品副作用事例の調査研究」

(薬理部)

【申請番号 381 : 承認】

「抗がん剤による心筋障害検出のための高精度かつ高感度な新規心エコー計測
パラメーターの探索」

(薬理部)

【申請番号 382 : 再審査 10/31】

「精子のエピゲノム変化に及ぼす生活習慣等の探索」

(毒性部)

【申請番号 383 : 承認】

「ヒト肝細胞の品質評価と in vitro 評価法への応用研究」

(薬理部)

【令和 6 年 5 月 28 日】

① 継続申請審査

【申請番号 205-24 : 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 339-4 : 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)

【申請番号 377-2 : 承認】

「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)

【令和 6 年 6 月 28 日】

① 新規申請審査

【申請番号 384 : 再審査 7/26】

「遺伝子多型解析における乾燥唾液検体の有用性の検証」

(医薬安全科学部)

【申請番号 385 : 非該当】

「医療機器の安全性や品質維持のための洗浄プロセスの検証に関する研究」

(医療機器部)

② 継続申請審査

【申請番号 133-37 : 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 166-20 : 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)

【令和 6 年 7 月 26 日】

① 新規申請審査

【申請番号 384（再審査分）：承認】

「遺伝子多型解析における乾燥唾液検体の有用性の検証」

（医薬安全科学部）

【申請番号 386：承認】

「重篤副作用患者由来 iPS 細胞バンクの構築に向けたフィージビリティ研究のための
検体収集」

（医薬安全科学部）

【申請番号 387：承認】

「HepaSH 細胞を用いた極低頻度突然変異の検出」

（ゲノム安全科学部）

② 継続申請審査

【申請番号 205-25：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 258-10：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 365-2：承認】

「「ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合デ
ータベースを活用した産学官連携による創薬開発」における精神疾患領域脂質メタ
ボローム解析」

（医薬安全科学部）

【令和 6 年 8 月 28 日】

① 継続申請審査

【申請番号 133-38：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 375-3 : 承認】

「小腸オルガノイドーミニ腸ー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 6 年 9 月 24 日】

① 継続申請審査

【申請番号 364-2 : 承認】

「新型コロナウイルス後遺症およびワクチン副反応者における精神症状に関する長期的予後の検討」
(薬理部)

【令和 6 年 10 月 31 日】

① 新規申請審査

【申請番号 382 (再審査分) : 承認】

「精子のエピゲノム変化に及ぼす生活習慣等の探索」
(毒性部)

【申請番号 388 : 承認】

「非臨床免疫原性予測法アッセイ系の性能比較と留意点の解明」
(生物薬品部)

② 継続申請審査

【申請番号 257-10 : 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 6 年 11 月 27 日】

① 新規申請審査

【申請番号 389 : 本委員会審議】

「小児期および先天性心疾患用医療機器の非臨床評価促進のための病態情報の後方視的調査研究」
(医療機器部)

【令和 6 年 12 月 24 日】

① 継続申請審査

【申請番号 166-21：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)

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 389：本委員会審議 (承認)】

「小児期および先天性心疾患用医療機器の非臨床評価促進のための病態情報の後方視
的調査研究」

(医療機器部)

議題 3. その他

特になし