

## 第 20 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 17 年 7 月 13 日（水） 13:30～17:00

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 第二会議室

出席者： 池上委員，小沼委員，武部委員，塚本委員，恒松委員，増井委員，松本委員  
大野委員長，林副委員長，山口委員，土屋委員，澤田委員，市山委員，  
鹿庭作業部会責任者（記録）

### 1. 委員長挨拶

本委員会の委員長が，早川前副所長の退職に伴い大野副所長へ交代した旨の報告があった。

### 2. 資料確認

### 3. 報告事項

(1) 委員名簿の確認

(2) 第 19 回研究倫理審査委員会議事要旨（案）について

第 19 回研究倫理審査委員会議事要旨が承認された。

(3) 簡略審査結果の報告

副委員長から簡略審査結果が報告された。

#### 【承認】

#### (1) 条件付承認の条件が満たされたもの

申請 116：安全情報部

「食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究」

#### (2) 研究期間の延長に関する申請

申請 50：薬理部

「移植不適肝臓より調製したヒト肝細胞を用いた農薬及び医薬品等の酵素誘導に関する研究」

申請 60：薬理部

「手術等で摘出した肝臓より調製したヒト肝組織を用いた農薬及び医薬品等の代謝酵素活性と遺伝子多型に関する研究」

申請 61：薬理部

「手術等で摘出した肝臓より調製したヒト肝組織を用いた農薬及び医薬品等の代謝に関する研究」

申請 69：薬理部

「ヒト組織バンクより提供されたヒト肝組織の薬物動態学的特性に関する研究および代謝酵素活性と遺伝子多型との関連に関する研究」

#### (3) 軽微な変更に関する申請

申請 80：医薬安全科学部

「Cytochrome P450 の遺伝的多型がスルフォニルウレア剤グリメピリドの薬物動態に与える影響に関する研究」

申請 108-2：療品部

「人工心臓弁機能不全発症の原因遺伝子の解析と予防法の開発（implant の適合性，手法の開発の一環として）」

#### (4) 期間延長と軽微変更に関する申請の審査

申請 32：機能生化学部

「抗喘息薬等に関する研究」

申請 43：機能生化学部

「循環器病薬（抗不整脈薬）に関する研究」

- 申請 48：機能生化学部  
「抗がん剤の有害事象に相関する遺伝子多型の同定に関わる研究」（イリノテカン）
- 申請 54：機能生化学部  
「抗癌剤に関する研究（イリノテカン）」
- 申請 58：機能生化学部  
「抗癌剤に関する研究（5-FU 系抗癌剤）」
- 申請 62：機能生化学部  
「循環器病薬（β-遮断薬）に関する研究」
- 申請 66：機能生化学部  
「抗癌剤に関する研究（タキサン系抗癌剤）」
- 申請 68：機能生化学部  
「抗癌剤に関する研究（ゲムシタビン）」
- 申請 72：機能生化学部  
「抗てんかん薬に関する研究」
- 申請 76：機能生化学部  
「薬剤反応性遺伝子の対立遺伝子型の同定及び分類に関する研究」
- 申請 90-2\*：機能生化学部  
「糖尿病薬に関する研究（グリメピリド）」

\*今回の審議より、既に承認された申請の期間延長や軽微変更に関する申請については、元の申請との関係を明らかにするとともに、また、それと区別するため、「申請 90-2」のように枝番号をつけて記載することとした。

#### (5) 新規申請の審査

- 申請 117：生薬部  
「一般漢方処方のパイロット使用実態調査研究 AUR（Actual Use Research）：一般用漢方処方の有用性評価（EBM 確保）のための手法の確立（厚生労働科学研究分担研究課題名）」

【承認】

- 申請 118：遺伝子細胞医薬部  
「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」
- 【承認】

【申請の取り下げ】

- 申請 112：大阪支所基盤研究第 2 プロジェクトチーム  
「成人 T 細胞白血病（ATL）の疾患プロテオミクスに関する研究」

【研究倫理審査委員会規程 第 6 条第 6 項の緊急を要する場合の所長の判断の承認】

- 申請 120：環境衛生化学部  
「バングラデッシュを中心とする地下水のヒ素汚染地域において地下水を（安全な）水道水源とする実現可能性評価に関する研究」
- 但し、研究倫理審査委員会において再度審査のこととされた。

#### 4. 審議事項

- (1) 国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程の改正（案）について
1. 各種倫理指針が改正されたこと、職員の異動に伴い、研究倫理審査委員会作業部会が新たに組織されたため、国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程の改正が必要となり、改正案が提出され、議論がなされた。
  2. 簡略審査と本審査の仕分けに関して、その過程が明確になるようなルールを作成し、明記する必要がある。

3. 簡略審査と本審査の仕分けの基準は倫理審査委員会の判断において定める（別記訂正の必要）
4. 委員会で決められた基準に従い、作業委員会が仕分けを正副委員長会に提案する。
5. 正副委員長会において、簡略審査と本審査の仕分けを行う。
6. 委員長は、条件付承認の申請について条件が満たされたことを確認し、所長および委員会にその旨を報告する（第8条第6項の後に追加）。
7. 緊急を要する場合の取り扱いに関して第9条第5項を、以下のような内容に訂正する「緊急を要する場合、所長の判断により暫定的に研究を承認することができる。このような場合には、次回の委員会に報告し、必要に応じて審議にかける。」

以上を踏まえて、簡略審査とする決定過程の透明化等、改正案に対して出された意見をもとに修正案を作成し、持ち回りで委員会の了承を得た後、部長会の承認を得ることとされた。

## (2) 新規申請

以下の申請について、申請書の書式の、8(1)の「倫理的危険性」は表現が不適當であるとの意見が出され、今後8(1)は「倫理的問題点」と改めることとされた。

### 申請 119：療品部

幹細胞等を用いた細胞組織医療機器の開発と評価技術の標準化  
(軟骨再生に関する研究)

【条件付承認】

### 申請 120：環境衛生化学部

バングラデッシュを中心とする地下水のヒ素汚染地域において地下水を(安全な)水道水源とする実現可能性評価に関する研究

【承認】

### 申請 121：変異遺伝部

ヒト末梢血細胞による小核試験法の条件設定とバリデーション。

【条件付承認】

### 申請 122：機能生化学部

消化管間質腫瘍(GIST)患者のイマチニブ治療における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。

【承認】

### 申請 115(継続)：副所長

中国人ドナーより提供された肝臓より調製したヒト組織を用いた農薬及び医薬品等の代謝および代謝酵素に関する研究。

【継続審査】

## 5. その他

副委員長より、申請書の書式を、申請者が作成しやすく、審査を行う者が評価しやすい書式に改めたい旨の提案があり、検討作業に入ることが了承された。書式としては、例えばアンケート様式を取り入れることなどが考えられている。