

## 第24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18年12月25日（月）13：30～17：00

開催場所：国立医薬品食品衛生研究所 第一会議室

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

### 1. 委員長挨拶

### 2. 資料確認

### 3. 報告事項

(1) 第23回研究倫理審査委員会議事要旨（案）が承認された。

(2) 正副委員長会審査結果の報告

前回委員会以降の正副委員長会議で審議された内容が報告された。

(平成18年7月21日)

#### ①条件付承認の条件の確認

申請133：医薬安全科学部

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

【条件が整ったことを確認した】

(平成18年8月10日)

#### ①新規申請の審査

申請142：食品添加物部

苦味料の品質評価法に関する研究【再審査】

申請143：毒性部

潰瘍性大腸炎関連癌のトランスクリプトーム解析【本委員会で審議】

(平成18年9月4日)

#### ①□新規申請の審査

申請143：毒性部

潰瘍性大腸炎関連癌のトランスクリプトーム解析

【本委員会委員持ち回り審査】

#### ②軽微な変更に関する申請の審査

申請80-2：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

【条件付承認】

(平成18年9月20日)

#### ①条件付承認の条件の確認

申請133-2：医薬安全科学部

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

【条件の一部が整ったことを確認した】

(平成18年10月19日)

①条件付承認の条件の確認

申請133-2：医薬安全科学部

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  
【条件の一部が整ったことを確認した】

申請133-3：医薬安全科学部

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  
【条件が整ったことを確認した】

②新規申請の審査（本委員会委員持ち回り審査）

申請143：毒性部

潰瘍性大腸炎関連癌のトランスクリプトーム解析【承認】

(平成18年11月9日)

①□条件付承認の条件の確認

申請80-2：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  
【条件が整ったことを確認した】

申請133-5：医薬安全科学部

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  
【条件が整ったことを確認した】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請133-4：医薬安全科学部

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  
【承認】

(平成18年12月4日)

①条件付承認の条件の確認

申請133：医薬安全科学部

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  
【条件が整ったことを確認した】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請68-4：機能生化学部

抗ガン剤に関する研究（ゲムシタビン）【本委員会で審議】

申請133-6：医薬安全科学部

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  
【本委員会で審議】

(平成18年12月11日)

①条件付承認の条件の確認

申請141：機能生化学部

抗ガン剤に関する研究（オキサリプラチン）  
【条件が整ったことを確認した】

## 4. 審議事項

### (1) 新規申請

①申請 1 4 4 : 食品衛生管理部

乳幼児食品中の有害物質及び病原微生物の暴露調査に関する基礎的研究

【条件付承認】

②申請 1 4 5 : 医薬安全科学部

病院情報システムを用いた薬剤の使用実態と副作用の発生状況に関する調査研究

【条件付承認】

③申請 133-6 : 医薬安全科学部

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

【承認】

## 5. その他

### (1) 国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査申請書の様式について

- 作業部会責任者より、申請書群の基本的な構造の説明、前回からの変更点、及び記入例について説明があった。
- 様式 1 の第 24 項で、申請の概要を示す自由形式の資料 (A4 用紙 1,2 枚) を添付させることになっているが、これには、申請書の内容を文書で要約させるよりも、研究の目的・方法・期待される効果などを示す図 (ポンチ絵)、及び、(共同研究機関がある場合などは) 研究体制・試料や情報の流れなどが視覚的理解できる図 (ポンチ絵) を添付させることの方が適切とされた。なお、研究体制に関する図は、様式 3 (共同研究機関に関する書式) よりも、様式 1 又は 2 (主申請書) に添付することが適切とされた。
- 研究方法を示す場合、研究補助金申請の研究計画書を添付しても差し支えないが、「申請と関わりのある部分が明瞭となるように下線などを施すこと」という注意書きが必要であるとされた。(なお、研究計画書の添付は項目 24 においてよりも項目 11 においての方が適当である。)
- ※以下の脚注、「研究の特性に応じて、必要記載内容を変更しない範囲で各項目の形式に変更を加えても差し支えない。」は、「研究の特性に応じて、各項目に内容を追加しても差し支えない。」に改めることにした。
- 様式 6 は、軽微変更に限らず全ての追加・変更申請に対応することとされた。なお、様式 6 には、追加・変更した様式 1 の申請書を添付する。
- 将来的には、再生医療臨床研究用の書式も必要になるかもしれない、という意見が出された。
- 申請者にとっては作成しやすく、また、審査を行う者にとっても審査が行い易いということで、概ね了承が得られたが、理系科学者以外の人を読んでも理解できるように書式を整えることが必要とされた。その作業は池上委員に委ねられた (会議終了後、池上委員、林副委員長、鹿庭作業部会責任者で話し合い、様式 1 の第 24 項の修正点について確認され、また、添付する図の例を、申請書のダウンロード用サイトに示すことが申請者にとって有用であるという助言が得られた。これにより、本日提案した書式を整備して、それを当面の書式として使用することに、池上委員も同意された。なお、使用の過程で、書式の不都合な点を徐々に修正して行くこととされた)。

- (2) 委員より、議事次第の報告事項、正副委員長会審査結果の報告の欄の申請番号の次に課題名を記載することが希望され、了承された。