

第25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19年3月19日（月）14：00～17：00

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、松本委員、小沼委員、増井委員
大野委員長、林副委員長、澤田委員、山口委員、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24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

副委員長より、前回委員会以降に開催された正副委員長会議の報告がなされた。

（平成18年12月25日）

①軽微な変更に関する申請の審査

申請68-4：機能生化学部

抗癌剤に関する研究（ゲムシタビン）

【承認】

申請129-2：毒性部

ヒト間葉系幹細胞を用いたサリドマイド応答遺伝子の
マイクロアレ解析【承認】

②新規申請の審査

申請146：療品部

不具合整合インプラントの分析

【非該当】

（平成19年1月29日）

①軽微な変更に関する申請の審査

申請58-4：機能生化学部

抗癌剤に関する研究（5-FU系抗癌剤）

【条件付承認】

申請108-3：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）

【条件付承認】

②新規申請の審査

申請147：療品部

抜去インプラントの不具合要因解析

【本委員会で審議】

(平成19年2月5日)

①条件付承認の審査

申請145：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

【承認】

(平成19年2月9日)

①条件付承認の審査

申請58-4：機能生化学部

抗癌剤に関する研究（5-FU系抗癌剤）

【承認】

(平成19年3月2日)

①新規申請の審査

申請148：生薬部

生薬及び漢方処方薬の有用性評価手法・安全性確保と国際調和に
関する研究

【承認】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請54-4：機能生化学部

抗癌剤に関する研究（イリノテカン）【本委員会で審議】

申請58-5：機能生化学部

抗癌剤に関する研究（5-FU系抗癌剤）【本委員会で審議】

申請66-5：機能生化学部

抗癌剤に関する研究（タキサン系抗癌剤）【本委員会で審議】

申請68-5：機能生化学部

抗癌剤に関する研究（ゲムシタビン）【本委員会で審議】

申請141-2：機能生化学部

抗癌剤に関する研究（オキサリプラチン併用療法）【承認】

申請32-2：機能生化学部

抗喘息薬等に関する研究【条件付承認】

申請72-2：機能生化学部

抗てんかん薬に関する研究【条件付承認】

③条件付承認の審査

申請144：食品衛生管理部

乳幼児食品中の病原微生物の暴露調査に関する基礎的研究

【承認】

4. 審議事項

(1) 新規申請

①申請147：療品部

抜去インプラントの不具合要因分析 【条件付承認】

(2) 変更申請 (一括審査)

- ①申請 5 4 - 4 : 機能生化学部
抗癌剤に関する研究 (イリノテカン)
- ②申請 5 8 - 5 : 機能生化学部
抗癌剤に関する研究 (5-FU 系抗癌剤)
- ③申請 6 6 - 5 : 機能生化学部
抗癌剤に関する研究 (タキサン系抗癌剤)
- ④申請 6 8 - 5 : 機能性化学部
抗癌剤に関する研究 (ゲムシタビン)

【承認】

(3) 国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査申請書について

- 前回の委員会の結果を踏まえて修正された書式に基づいて討議が行われた。
 - ・ 「ポンチ絵」を図に訂正すること
 - ・ 句読点は、「、」と「。」に統一すること
 - ・ 19. 研究終了後に試料を「保存しない」とあるのは「廃棄する」でよいのではないかという意見が出されたが、バンク等に寄贈する場合もあるので、「保存しない」のままでよく、その方法を問う部分は「廃棄方法」から「廃棄等の方法」にあらためることとなった
 - ・ 14. で「志願者」という言葉が用いられているが、そぐわないという意見が出された。「被験者」「研究参加候補者」等の案が出されたが、指針等で使用されている用語を調べ、適当な言葉に置き換えることになった。
- 以上を訂正した上で、本書式を適用することになった。部長会には、書式が変わったことを報告する。

5. その他

- 武部委員が今回で辞任されることになり、挨拶をされた。後任の委員 (研究倫理関係の法律の専門家) は、武部委員のご助言を得ながら決定する。