

第26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7月23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、稲葉委員、塚本委員、恒松委員、松本委員、増井委員
大野委員長、林副委員長、澤田委員、山口委員、土屋委員、市山委員
鹿庭作業部会責任者（記録）

1. 委員長挨拶

今回より武部旧委員に代わり稲葉委員が法律の専門家として本委員会へ参加されることになった。

2. 資料確認

3. 報告事項

(1) 第25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19年3月26日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請60-2：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

【承認】

申請61-2：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

【承認】

申請69-2：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

【承認】

(平成19年5月25日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請133-7：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19年6月25日)

①新規申請の審査

申請149：療品部

Toll-like receptor (TLR) リガンドに対するヒト末梢血
細胞の応答性を評価する試験系の確立に関する研究

【条件付承認】

申請150：代謝生化学部

ヒト繊維芽細胞における脂質代謝メカニズムの解明

【非該当】

申請151：医薬安全科学部

授乳婦に対する薬物療法の安全性に関する研究

【本委員会で審議】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請118-3：生物薬品部

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125-2：機能生化学部

インスリン分泌促進型経口糖尿病薬の二次無効発現と
相関する遺伝子多型・ハプロタイプの探索 【承認】

申請133-8：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】

申請141-3：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】

(3) 条件付承認に関する確認及び非特定共同研究機関登録の報告

副委員長から、前回委員会以降の条件付承認に関する確認及び非特定共同研究機関登録
状況が報告された。

(平成19年3月26日)

申請32-2：機能生化学部

抗喘息薬等に関する研究（平成19年3月2日承認分）

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）
（平成19年1月29日承認分）

(平成19年4月25日)

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（非特定共同研究機関の登録）（平成18年7月21日承認分）

(平成19年6月11日)

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（非特定共同研究機関の登録）（平成18年7月21日承認分）

(平成19年6月14日)

申請72-2：機能生化学部

抗てんかん薬に関する研究（平成19年3月2日承認分）

(平成19年6月25日)

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（非特定共同研究機関の登録）（平成18年7月21日承認分）

(平成19年7月2日)

申請139：遺伝子細胞医薬部

ヒト動脈血管における甲状腺ホルモンの作用の検討
（平成18年6月26日承認分）

申請140：遺伝子細胞医薬部

ヒト間葉系幹細胞の細胞特性指標の探索および有効性評価
（平成18年6月26日承認分）

申請149：療品部

Toll-like receptor (TLR) リガンドに対するヒト末梢血
細胞の応答性を評価する試験系の確立に関する研究
（平成19年6月25日承認分）

4. 審議事項

(1) 新規申請

①申請151：医薬安全科学部

授乳婦に対する薬物療法の安全性に関する研究

【条件付承認】

(2) 変更申請

①申請133-8：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

【条件付承認】

5. その他

- ・ ヒト生体試料及びそれに準ずる試料で非該当となるケース（2007年6月現在）
ヒト生体試料及びそれに準ずる試料で非該当となるケースに関して HP に掲載する文書が審議された。
- 基本的に、非該当の品目があってもよいことが了承された。原則は
 - ・ 学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人の DNA 等
 - ・ 適切な手続きで同意が得られてから採取された試料であることが、一度、本倫理委員会で審査されている試料であるので、これを文書の冒頭に示すこととされた。
- <注意>の第一項は、理研バイオリソースセンターのみが倫理委員会の承認を要求しているわけではないので、リストは削除し、「ト由来細胞入手においては、当所の倫理委員会からの承認書が必要な場合は、申請が必要である。」に改める

- <ヒト由来正常細胞>の 1)に理研バイオリソースセンターを追加する。
- 申請を省略できる条件の 2) に、「大量に使用しない」とあるのは表現があいまいである、という意見が出された。過去の例から、具体的な量を示すことは出来ないが、供給業者が特別の対応が必要となると思われる量、たとえば 100 アンプル以上は大量と考えられるという説明がなされた。この内容を記載することとされた。
- 訂正した文書を、委員に回覧する。