

## 第28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20年3月6日（木）10：00～12：00

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 28号館 3F 第1会議室

出席者： 池上委員、稻葉委員、恒松委員、松本委員、  
大野委員長、林副委員長、澤田委員、山口委員、土屋委員、千葉委員、  
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27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

副委員長から、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20年1月28日）

#### ①新規申請の審査

申請153：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

【本委員会で審議】

申請154：薬理部

3次元ヒト角膜モデルを用いた眼刺激性試験代替法の開発

【承認】

#### ②軽微な変更に関する申請の審査

申請152-2：医薬安全科学部

抗うつ薬の薬物応答性に関する遺伝子マーカーの探索と

応用に関する研究【承認】

（平成20年2月13日）（緊急）

#### ①新規申請の審査

申請155：生物薬品部

フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態

に関する研究【条件付承認】

（平成20年2月25日）

#### ①軽微な変更に関する申請の審査

申請118-4：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

に関する研究【承認】

申請122-2：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

副作用発現と相關する薬物動態関連分子の遺伝子多型に

に関する研究【条件付承認】

申請 147-3：療品部

抜去インプラントの不具合要因分析【承認】

(3) 非特定共同研究機関登録の報告

(平成20年1月10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20年2月7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20年2月26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）

#### 4. 審議事項

##### (1) 新規申請

①申請 153：療品部

人工心臓弁機能不全発症の原因となる遺伝子の探索と予防法の開発

【条件付承認】

②申請 155（緊急）：生物薬品部

フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態

に関する研究

【条件付承認】

##### (2) その他

①倫理申請書、様式2「究倫理審査申請書（公的機関からの譲渡ヒト試料・購入ヒト試料用研）」、を訂正して、第6項に、「大量培養の予定：  あり、 なし」を追加することになった。

②研究期間の延長、検体数の追加等の変更申請の際には、その時点における研究の進捗状況を示す文書を添付するよう、申請者に依頼することになった。

③本委員会の英語での名称を

(the) Ethics Review Committee (of the National Institute of Health Sciences)とする。  
英文雑誌への投稿時等にこの名称を使用することを推奨する。

④林副委員長より、今回を以て退職のために副委員長を辞すこと、これまでの委員の先生方のご協力に感謝する旨の挨拶があった。また、これに伴い、大野委員長より、副委員長の人選は所内で調整決定し、委員の先生方には事後報告とさせていただきたい旨の提案があり、了承された。