

第29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8月21日（木）14:00～17:00

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、稲葉委員、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、山口副委員長、澤田委員、土屋委員、手島委員、千葉委員、鈴木作業部会責任者（記録）

1. 委員長挨拶 委員長より人事異動として、新任の山口副委員長、手島委員、鈴木作業部会責任者の紹介があった。
2. 資料確認
3. 報告事項
 - (1) 第28回研究倫理審査委員会議事要旨（案）について承認された。
 - (2) 正副委員長会審査結果の報告
副委員長より、前回の正副委員長会議以降に審議された内容のうち、本委員会における審議が必要ない以下の案件に関して報告された。
(平成20年6月30日)
 - ①新規申請の審査
申請156：Local Lymph Node Assay (LLNA) によるバイオマテリアルおよび添加剤の感作性の評価
【証明となる資料の提出次第、正副委員長はその資料をもとに検討を行い非該当研究とするか否か判断する】→7/31再審査
 - ②軽微な変更に関する申請の審査
申請152-3：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【条件付承認】
(平成20年7月31日)
 - ①新規申請の審査
申請156：療品部
正常ヒト末梢血細胞を用いたバイオマテリアルおよび添加剤の感作性の評価【非該当】
 - (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
(平成20年4月8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5月8日)
 - 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関する薬物動態関連分子の遺伝子多型に関する研究
(平成20年2月25日承認分)

(平成20年7月8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申請157：療品部

脂肪組織由来間葉系幹細胞の品質管理基準検証

【条件付承認】

②申請158 (緊急)：生薬部

毛髪を中心としたヒト生体試料中乱用薬物の分析法に

【承認】