

第31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21年7月14日（火） 13：30～16：30

開催場所： 国立医薬品食品衛生研究所 11号館 三階 講堂

出席者： 池上委員、稲葉委員、恒松委員、増井委員、山本委員、
大野委員長、鈴木委員、松岡委員、手島委員、高見澤委員、
鈴木作業部会責任者

1. 委員長挨拶

委員長より挨拶ならびに各委員の自己紹介が行われ、新規委員として鈴木委員、松岡委員、高見澤委員の紹介があった。また、塚本委員のかわりに今年度より山本委員に外部委員をお願いすることとなったが、部長会の審議を経て正式決定となるため、今回はオブザーバーとしての参加となることが紹介された。

2. 資料確認

3. 報告事項

(1) 第30回研究倫理審査委員会議事要旨について

第30回研究倫理審査委員会議事要旨について承認された。

(2) 正副委員長会審査結果の報告

委員長より、前回の本委員会以降に正副委員長会議にて審議された内容のうち、簡略審査にて承認された以下の案件に関して報告された。

(平成20年12月24日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請 124-2：生物薬品部

ヒト間葉系幹細胞の特性指標及び安全性に関する研究 【承認】

②新規申請の審査

申請 162：機能生化学部

ヒトES細胞の肝細胞分化過程における薬物代謝酵素・トランスポーター発現レベルの解析 【承認】

(平成21年1月26日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請 133-9：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】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請 99-3：代謝生化学部

食物アレルギーの多角的研究－新規タンパク質等のアレルギー性
評価に関する調査研究－ 【承認】

(平成21年2月23日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請 162-2：機能生化学部

ヒトES細胞の肝細胞分化過程における薬物代謝酵素・トランス
ポーター発現レベルの解析及び遺伝子多型の解析 【承認】

②新規申請の審査

申請 163：変異遺伝部

ヒト末梢血細胞における放射線傷害ゲノム領域のCGHによる網羅
的解析 【承認】

③新規申請の審査

申請 164：機能生化学部

抗がん剤セツキシマブの薬効・副作用発現と相関するバイオマーカー
に関する研究 【承認】

④新規申請の審査

申請 165：遺伝子細胞医薬部

尿中バイオマーカーを用いた簡易迅速な環境汚染物質の生体影響評価法
の確立に関する研究 【承認】

(平成21年3月30日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請 72-2：機能生化学部

抗てんかん薬に関する研究 【承認】

②新規申請の審査

申請 111-2：薬理部

ヒト不死化B細胞を用いた遺伝子発現の個人差に影響する因子に関
する研究 【承認】

(平成21年4月27日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請48-2：有機化学部

抗がん剤の有害事象に相関する遺伝子多型の同定に関わる研究
(イリノテカン) 【承認】

申請54-5：有機化学部

抗癌剤に関する研究 (イリノテカン) 【承認】

申請58-6：有機化学部

抗癌剤に関する研究 (5-FU系抗癌剤) 【承認】

申請66-6：有機化学部

抗癌剤に関する研究 (タキサン系抗癌剤) 【承認】

申請68-6：有機化学部

抗癌剤に関する研究 (ゲムシタビン) 【承認】

申請76-2：有機化学部

薬剤反応性遺伝子の対立遺伝子型の同定及び分類に関する研究【承認】

申請90-3：有機化学部

糖尿病薬に関する研究（グリメピリド）【承認】

申請141-5：有機化学部

抗癌剤に関する研究（オキサリプラチン併用療法）【承認】

(平成21年5月25日)

①軽微な変更に関する申請の審査

申請 145-3：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】

②軽微な変更に関する申請の審査

申請 161-2：医薬安全科学部

結腸直腸がんに対するベバシズマブ併用FOLFEX療法施行における有害事象に関連する背景因子の探索に関する研究 【承認】

③新規申請の審査

申請 166：医薬安全科学部

横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究
【本委員会で審議】

④新規申請の審査

申請 167：医薬安全科学部

薬物性肝障害の発症に関するバイオマーカーの探索研究
【本委員会で審議】

⑤新規申請の審査

申請 168：医薬安全科学部

薬物性肝障害症例のGST M1, T1の遺伝子多型のSmartAmp法による検討 【本委員会で審議】

(平成21年6月29日)

①新規申請の審査

申請 169：医薬安全科学部

スタチン反応性を規定する遺伝素因の探索【本委員会で審議】

(3) 条件付承認に関する確認の報告及び非特定共同研究機関登録の報告

委員長より、前回の本委員会にて条件付き承認となった以下の申請に関し、その後条件が満たされたことが確認されたため承認とした旨報告があり、了承された。

(平成20年12月17日)

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 (平成19年7月23日承認分)

(平成 21 年 1 月 9 日)

申請 160 : 機能生化学部

抗がん剤ゲムシタビンによる重篤副作用発現のバイオマーカーに関する研究 (平成 20 年 12 月 17 日承認分)

(平成 21 年 1 月 26 日)

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
(平成 19 年 10 月 25 日承認分)

(平成 21 年 2 月 27 日)

申請 160 : 機能生化学部

抗がん剤ゲムシタビンによる重篤副作用発現のバイオマーカーに関する研究
(非特定共同研究機関の登録) (平成 20 年 12 月 17 日承認分)

(平成 21 年 3 月 6 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)

なお、申請 162 に関しては、既に樹立された E S 細胞より得られた c D N A を用いた発現解析研究であることより簡略審査にて承認となったが、E S 細胞から得られる材料を用いる場合には、倫理的に慎重な取り扱いが望まれるので、簡略審査にて承認することは不適當ではないかとの指摘があった。協議の結果、本申請に関しては、申請書を委員に回覧して内容を確認し、承認とすることとなった。申請 162-2 に関しても同じ内容を含むが、162 の変更申請のため、申請 162 が確認された時点で承認とすることとなった。

4. 審議事項

(1) 新規申請

申請 167 : 医薬安全科学部

薬物性肝障害の発症に関するバイオマーカーの探索研究 【条件付承認】

申請 168 : 医薬安全科学部

薬物性肝障害症例の GST M1, T1 の遺伝子多型の SmartAmp 法による検討
【条件付承認】

申請 166 : 医薬安全科学部

横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究 【条件付承認】

申請 169 : 医薬安全科学部

スタチン反応性を規定する遺伝素因の探索 【条件付承認】

(2) 国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程の改正（案）について

臨床研究に関する倫理指針が改正されたことを受け、平成 21 年度より研究終了時の終了報告ならびに試料の廃棄保管に関する届出を提出するように「国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会規程」を改定することとなった。研究終了届及び研究試料廃棄・保管届の書式が示され、第 10 条として以下の条文を追加し、規程を改定することに関して了承が得られた。

第 10 条 申請者は当該研究を終了した場合には、速やかに所長宛に研究終了届及び試料廃棄・保管届を提出し、研究実施の経過及び研究終了後の試料の取り扱いに関して報告を行う。研究期間の延長が必要な場合には、研究期間が終了する前にその旨変更申請を行う。