

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第1回）議事要旨(案)

日時

平成17年8月19日（金）14：00～16：15

場所

千里ライフサイエンスビル603会議室

出席者

友池委員長、成田副委員長、丸山委員、田邊委員、田中委員、行成委員、中本委員、山崎委員、末松委員、水澤委員、増井委員

審査件数

6件（承認2件、条件付承認2件、再審査2件）

議事

友池委員が委員長に選任され、成田委員が副委員長に指名された。

審議

(1) 成人T細胞白血病（ATL）の疾患プロテオミクスに関する研究

（申請者：創薬プロジェクト プロジェクトリーダー 堤 康央）

審議結果	条件付承認
概要	外部機関において採取された検体を用いて、ATLに関連するタンパク質の網羅的な探索と病態の解明を検討するもの。
主な審議内容	<ul style="list-style-type: none">・たんぱく質解析については特に問題はないが、将来予定している遺伝子解析研究については、実施の際に改めて本委員会に申請し、承認を受けること。なお、その際には、説明文書に遺伝子解析について詳細な説明を入れること。・収集したサンプルを細胞バンクに寄託することについては、提供者への説明の際に、細胞バンク事業の説明書を添付して説明すること。・提供者に検査結果等をフィードバックできないか、当委員会での意見を共同研究先（医療機関）に伝えること。
備考	・本研究の一部は、組織改変前に国立医薬品食品衛生研究所において、研究倫理審査委員会の条件付承認を受けている。

(2) ヒト末梢血単核球を用いたウイルス感染動態に関する研究

(申請者：基盤的研究部長 森 康子)

審議結果	条件付承認
概要	外部機関より提供された臍帯血及びパフィーコートから単核球を分離し、ヘルペスウイルスを感染・増殖させて感染動態を検討するもの。
主な審議内容	・提供された臍帯血をどのような研究に用いるのか、説明文書に研究内容の説明を追記すること。 ・倫理指針の規定を参考に、提供が任意であることなどを説明文書に加えること。

(3) ヒト初代培養肝細胞を用いるトキシコゲノミクス研究

(申請者：トキシコゲノミクスプロジェクト 協力研究員 宮城島 利一)

審議結果	承認
概要	市販のヒト肝細胞を用いて、各種医薬品及び化合物に暴露した際の遺伝子発現解析を行い、医薬品候補物質の安全性の評価・予測システムについて検討するもの。
主な審議内容	・特に問題がないと判断できるので承認とする。
備考	・本研究は、平成14年度から実施されている官民共同研究プロジェクトであり、組織改変前に国立医薬品食品衛生研究所において、研究倫理審査委員会の承認を受けている。

(4) ファルマ スニップ コンソーシアムからの不死化ヒト白血球細胞株の受託と公的研究資源化

(申請者：生物資源研究部長 水澤 博)

審議結果	承認
概要	国立医薬品食品衛生研究所の細胞バンクでは、ファルマスニップ コンソーシアムから寄託された白血球細胞株を培養し、公的研究資源として保存管理、分譲を行ってきた。組織再編に伴い、細胞バンク事業を承継した医薬基盤研究所において同様の事業を行おうとするもの。
主な審議内容	・特に問題がないと判断できるので承認とする。
備考	・研究実施者である水澤委員と増井委員は審議及び採決に加わらなかった。 ・本研究は、組織改変前に国立医薬品食品衛生研究所において、研究倫理審査委員会の承認を受けている。

(5) 日本人由来組織からの不死化細胞の樹立に関する研究

(申請者：細胞資源研究室 研究員 小原 有弘)

審議結果	再審査
概 要	外部機関より提供を受けたヒト組織を用いて、遺伝子導入による不死化を行い、広く創薬基盤研究に活用するための研究資源とするもの。
主な審議内容	・申請書に詳細な研究計画書を添付し、再度申請すること。
備 考	・研究実施者である水澤委員と増井委員は審議及び採決に加わらなかった。

(6) 日本人由来臍帯血からの不死化細胞の樹立に関する研究

(申請者：細胞資源研究室 研究員 小原 有弘)

審議結果	再審査
概 要	外部機関より提供を受けた臍帯血を用いて、遺伝子導入による不死化を行い、広く創薬基盤研究に活用するための研究資源とするもの。
主な審議内容	・申請書に詳細な研究計画書を添付し、再度申請すること。
備 考	・研究実施者である水澤委員と増井委員は審議及び採決に加わらなかった。

簡略審査 1 件について報告を行った

案件名	水疱帯状疱疹ウイルスのウイルス学的検査法の検討等に関する研究
申請者	基盤的研究部長 森 康子
簡略審査とした理由	複数の機関が参画する共同研究等において、主たる研究を行う機関が研究全体の推進及び管理を担う場合であって、かつ、当該主たる研究を行う機関における倫理審査委員会が研究計画について承認している事案に該当する。