

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第5回）議事要旨

日時

平成19年1月16日（火）14：00～16：00

場所

千里ライフサイエンスセンタービル603会議室

出席者

友池委員長、成田副委員長、丸山委員、中本委員、山崎委員、末松委員、水澤委員、増井委員

審査件数

4件（承認2件、条件付承認1件、継続審査1件）

議事

審議

(1)及び(2)は、前回の審査委員会で継続審査と判定された案件について、申請内容を修正の上、引き続き審査を行ったものである。

(1) ヒトES細胞の未分化状態を長期安定保存する技術開発並びに評価法開発に関する研究

（申請者：生物資源研究部長 水澤 博）

概要	ヒトES細胞を樹立時のまま機能を維持し、保存管理を行い、かつそれを評価するため、ES細胞の機能維持、保存管理、評価法について研究を行う。
主な審議内容	申請書及び研究計画書を説明し、委員から以下の指摘があった。 本研究の成果等をホームページで情報公開することであるが、個人情報公開対象から除かれることを明記すべき。 ヒトES細胞の提供を受ける際に樹立機関が発行する内諾書を本委員会に資料として提出してほしい。 生命倫理に関する教育研修の受講状況について、研究者ごとにその時期と内容を記載すべき。また、ES細胞に関する研究実績についても、研究者ごとに詳細を記載すべき。 資料「適合性チェックシート」については、別添参照ではなく、項目毎にワンフレーズで説明を入れて、指針への適合状況がこの資料だけを見ればわかるように内容を追記すべき。

	<p>本件については、次回の審査委員会で引き続き審議することとされた。</p> <p>申請者及び分担研究者である水澤委員、増井委員は審議には加わらなかった。</p>
--	--

(2) ヒト臍帯血および胎盤組織由来細胞からの不死化幹細胞の樹立とその特性解析の研究

(申請者：生物資源研究部 小原 有弘)

概要	<p>ヒト臍帯血および胎盤組織由来細胞に対して、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。</p>
主な審議内容	<p>申請書及び研究計画書を説明し、委員から以下の指摘があった。以下の意見が出た旨を共同研究先(病院)に伝えて欲しい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト臍帯血の提供に係る説明と同意については、妊婦説明会の際に妊婦に説明することのだが、説明を聞かない権利が保障されるように、説明を聞きたいか聞きたくないかを事前に尋ねるべき。 ・ 提供者への説明文書には、1ヶ月間は同意を取り消すことが可能だが、それ以降は同意の取消ができない旨が記載されている。これについては、撤回の意思表示がないまま一定期間経過すると連結不可能匿名化されるため、申し出があっても、細胞を破棄することができなくなる、ということを正確に書くべき。 ・ 同意書には「分離された幹細胞は非営利の細胞バンクへ寄託される可能性がある」と記載され、説明補助文書には「公的細胞バンクとは」としてその説明が記載されているが、両者が同じものであることがわかるように記述するべき。 <p>上記の議論を経て、本件は承認することとされた。</p> <p>分担研究者である水澤委員、増井委員は審議に加わらなかった。</p>

(3) 水痘帯状疱疹ウイルス特異的細胞性免疫能の測定方法に関する比較検討

(申請者：基盤的研究部 森 康子)

概要	水痘-帯状疱疹ウイルス(VZV)に対する感染防御効果は、一般に細胞性免疫応答であることが知られており、その測定法として、日本では不活化 VZV 抗原による皮内テスト、米国などではヒト末梢血単核球の VZV 抗原の刺激による IFN- γ 産生細胞を ELISPOT 法により測定する方法(IFN- γ ELISPOT 法)がそれぞれ用いられているものの、両者が同様の細胞性免疫能を観察しているというデータはない。そこで、VZV 細胞性免疫能の評価法を確立するため、健常人被験者に皮内テストおよび末梢血単核球を用いた ELISPOT 法による IFN- γ の測定を行い、得られた各データ間の相関関係および細胞性免疫反応の検出感度の相違を明らかにする。
主な審議内容	申請書及び研究計画書を説明し、委員から以下の指摘があった。 皮内テストに伴う副反応の可能性についてわかり易い説明を書き加えるべき。使用する薬品の添付文書があれば添付すべき。 実験の対象となるボランティアについて、どの程度の人数を考えているのか、明記すべき。 本件は、上記の修正をした上で承認することとされた。

(4) 白血病の発症・進展メカニズムに関する研究

(申請者：基盤的研究部 堤 康央)

概要	成人T細胞白血病(ATL)の発症と悪化のメカニズムを解析するため、各種培養白血病細胞株や HTLV-1 感染細胞を用い、健常人白血球(T細胞)を対照として、プロテオーム的手法(蛋白質の網羅的探索と同定)により、ATLの発症、進展に関わる分子を同定する。
主な審議内容	本件については、委員会として特段の異論はなく、承認することとされた。

以上