

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第13回）議事要旨

### ■日時

平成21年6月26日（金）10:00～11:30

### ■場所

千里ライフサイエンスセンタービル 801 会議室

### ■出席者

木下副委員長、田中委員、行成委員、中本委員、揚松委員、末松委員、増井委員

### ■審査件数

3件

### ■審査結果

承認3件

### ■議事

- 臨床研究に関する倫理指針が改正されたことに伴い、指針の改正概要についての説明を行った。
- 申請案件審議
  - (1)については、新規申請案件であり、申請内容について審議を行った。
  - (2-1)、(2-2)は、委員会において既に承認された研究について、研究計画の変更申請を行うものであり、申請内容について審議を行った。

## 審議内容

### (1) MR ワクチンと水痘ワクチン同時接種の効果並びに安全性に関する検討

(申請者：感染制御プロジェクト 森 康子)

概要	<p>本研究は、現時点で最も実現の可能性が高く、かつ臨床現場でのニーズが高いと考えられる MR ワクチンと水痘ワクチンの同時接種について、その効果、安全性を評価することを目的とする。MR ワクチン水痘ワクチン同時接種群と水痘ワクチン単独接種群間で、抗体反応、副反応について比較する。さらに、水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) 感染制御に重要な役割を果たすと考えられている、VZV 特異的細胞性免疫反応を評価するため、被検児の末梢血単核球 (PBMCs) を用いて ELISPOT アッセイを実施する。</p> <p>本研究は、藤田保健衛生大学医学部小児科が計画・実施する。当所の感染制御プロジェクトは VZV 特異的な細胞性免疫応答の獲得について解析 (ELISPOT アッセイ) を分担し、データを藤田保健衛生大学に返却する。</p>
主な審議内容	研究計画等を説明し、本件については委員会として倫理面において、特段の異論はなく、承認することとされた。

### (2-1) ヒト ES 細胞の未分化状態を長期安定保存する技術開発ならびに評価法開発に関する研究

(申請者：細胞資源研究室 水澤 博)

概要	<p>ヒトES細胞を用いた再生医療・移植医療への基礎研究が欧米では盛んに行われている。一方、日本国内においてはヒトES細胞を用いた研究はわずかであり、研究基盤技術として普及していない。しかし、無限に増殖し、様々な機能細胞への分化能を有するES細胞への期待は大きく、今後、再生医療・移植医療の実現を目指し、様々な基礎研究が行われることが予想される。</p> <p>その一方で如何にヒト ES 細胞を樹立時まま機能を維持し、保存管理するか、そしてそれをどのように評価するかに関して研究する意味は非常に大きく、研究の基盤を支える重要な研究といえる。そこで、我々はヒト ES 細胞の機能維持、品質管理、ならびにその評価方法の開発を目的として、ヒト ES 細胞の基礎研究を行う。</p> <p>今回新たに、分担研究者9名の追加を行うものである。</p>
主な審議内容	研究計画の変更について説明し、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。

(2-1) ヒト ES 細胞の未分化状態を長期安定保存する技術開発ならびに評価法開発に関する研究

(申請者：細胞資源研究室 古江-楠田 美保)

概 要	<p>ヒトES細胞を用いた再生医療・移植医療への基礎研究が欧米では盛んに行われている。一方、日本国内においてはヒトES細胞を用いた研究はわずかであり、研究基盤技術として普及していない。しかし、無限に増殖し、様々な機能細胞への分化能を有するES細胞への期待は大きく、今後、再生医療・移植医療の実現を目指し、様々な基礎研究が行われることが予想される。</p> <p>その一方で如何にヒト ES 細胞を樹立時まま機能を維持し、保存管理するか、そしてそれをどのように評価するかに関して研究する意味は非常に大きく、研究の基盤を支える重要な研究といえる。そこで、我々はヒト ES 細胞の機能維持、品質管理、ならびにその評価方法の開発を目的として、ヒト ES 細胞の基礎研究を行う。</p> <p>今回、主任研究者の変更を行うものである。</p>
主な審議内容	研究計画の変更について説明し、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