

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第14回）議事要旨

### ■日時

平成22年1月7日（木）10：00～11：30

### ■場所

千里ライフサイエンスセンタービル503会議室

### ■出席者

藤原委員長、木下副委員長、友池委員、丸山委員、揚松委員、末松委員、増井委員

### ■審査件数

2件

### ■審査結果

承認2件

### ■議事

- 委員委嘱後、最初の委員会のため、委員長の選任及び副委員長の指名を行った。
- 医薬基盤研究所難病研究資源バンク研究倫理審査委員会（仮称）の設置についての審議を行った。
- 内部委員会にて審議された3件について報告を行った。
- 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)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

### 医薬基盤研究所難病研究資源バンク研究倫理審査委員会（仮称）の設置について

|        |  |
|--------|--|
| 概要     | <p>「難治性疾患克服のための難病研究資源バンク開発研究」等により、医薬基盤研究所において難病研究資源バンクを立ち上げ、難病研究資源の収集及び分譲を行うこととなった。</p> <p>難病資源の提供・分譲にあたっての研究倫理審査を行うには、難病資源研究の専門家やこれまでの経緯を熟知する委員等により審査を行う必要があることから、医薬基盤研究所の研究倫理審査委員会とは別途、難病研究資源バンク研究倫理審査委員会を設置いたしたい。</p> |
| 主な審議内容 | <p>難病研究資源バンク研究倫理審査委員会の概要及び経緯等について説明し、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。</p>   |

#### (1)水痘帯状疱疹ウイルスおよびヒトヘルペスウイルス6に対する免疫能の測定法の確立とその応用

（申請者：感染制御プロジェクト 森 康子）

|        |  |
|--------|--|
| 概要     | <p>水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）およびヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）は、ヘルペスウイルス科に属し、初感染後、生涯を通じて潜伏する。そして、宿主の免疫力の抑制などの原因により、ウイルスが再活性化し、VZVの場合は、帯状疱疹、HHV-6の場合は、肺炎や脳炎を発症させることがある。しかし、VZVやHHV-6に対する宿主側の免疫応答のメカニズムについては未だ不明な点が多く、これらの免疫応答の機構について明らかにしていく必要がある。</p> <p>本研究では、将来的にはウイルス再活性化の機構を解明することを目的とする。また、既に確立された方法を用いてVZV再活性化の機構を解析する。</p> |
| 主な審議内容 | <p>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。</p> <p>以下のコメントを整理することとされた。</p> <p>○申請書に個人情報管理者を明記すること。</p>  |

(2) 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 古江一楠田 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 細胞を樹立時そのまま機能を維持し、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> |
| 主な審議内容 | <p>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。</p>  |

**報告内容**

○簡略審査3件について報告を行った。

|            |  |
|------------|--|
| 案件名        | <p>「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」の研究計画変更申請承認<br/>(申請者：感染制御プロジェクト 森 康子)</p>   |
|            | <p>「公知ヒト細胞に由来する遺伝子導入によりリプログラムされたヒト細胞（ヒト人工多能性細胞：iPS 細胞を含む）の寄託の受けつけと分譲体制の確立」の研究計画変更申請承認<br/>(申請者：細胞資源研究室 古江一楠田 美保)</p> |
|            | <p>「公知細胞を用いたヒト iPS 細胞作製法の開発及び公知 iPS 細胞を用いた分化誘導法の開発とその創薬への応用」の研究計画変更申請承認<br/>(申請者：遺伝子導入制御プロジェクト)</p>                  |
| 内部における審議結果 | <p>研究倫理上、特段の問題はないと考えられることから、変更を承認することとされた。</p>   |

以上