

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第15回）議事要旨

■日時

平成22年3月19日（金）13:00～14:30

■場所

千里ライフサイエンスセンタービル701会議室

■出席者

藤原委員長、木下副委員長、田中委員、行成委員、中本委員、丸山委員、末松委員、増井委員

■審査件数

2件

■審査結果

条件付き承認2件

■議事

- 前回委員会の指摘事項である個人情報管理者の取扱いについて報告を行った。
- 内部委員会にて審議された4件について報告を行った。
- 申請案件審議
 - (1)(2)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。

審議内容

(1) 感染症、自己免疫疾患、癌におけるロイシンリッチアルファ2グリコпротеイン(LRG)の炎症 マーカーとしての有用性に関する臨床研究

(申請者：免疫シグナルプロジェクト 仲 哲治)

概要	現在、血清中の CRP が感染症や自己免疫疾患、癌において炎症の度合いや病態の活動性の変動を評価するために測定されている。しかしながら、活動性が高いにも関わらず CRP 値が正常値を示す患者も一部存在する。そのため、CRP の代替となるマーカーが必要である。我々が同定したロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン(LRG)はCRPよりも自己免疫疾患の活動性とよりよく相関する炎症マーカータンパク質であるが、マーカーとしての性質を明らかにするため、本研究では、自己免疫疾患、感染症、癌患者のより多くの検体を用いて LRG の有用性の評価を行う。
主な審議内容	研究計画等を説明し、委員から以下の指摘があった。 ○説明文、申請書、計画書に試料の保存及び、使用方法並びに保存期間について明記する。 ○説明文、申請書、計画書において対象に未成年者を含めることが必要不可欠である理由を明記する。 ○申請書、計画書に既存試料をこの研究の対象とするとき、インフォームドコンセントを新たにとることを明記する。 ○申請書中の「自由意志」を「自由意思」に訂正する。 ○説明文の研究者氏名に大学院生等を追加する。 ○申請書で「親権者等の代諾者がインフォームドコンセントを与える。未成年者が16歳以上である場合には、」を削除する。 上記の議論を経て、本件は指摘事項の修正を条件に承認することとされた。

(2) 高齢基礎疾患患者における免疫賦活による水痘帯状疱疹ウイルス感染症予防

(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）は、初感染時に水痘として高率に発症し、知覚神経節に潜伏感染する。再活性化によって帯状疱疹を発症する。帯状疱疹は、痛みを伴う疾患で、その発症は 5%以下だが、免疫能が低下している場合は、再発を繰り返すことがある。</p> <p>幼小児期の水痘発症を予防するための水痘生ワクチンの任意接種が現在、推奨されている。一方、帯状疱疹については、かねてよりこの生ワクチンがウイルス特異的免疫を賦活化し、帯状疱疹発症予防に効果があることが予想されていた。最近 60 歳以上の成人に水痘生ワクチンを接種することにより、ウイルスに対する細胞性免疫が賦活化され、帯状疱疹発症を 51.3%抑制することが明らかにされた (Oxman M N. et al., NEJM. 352:2271-2284. 2005)。</p> <p>悪性腫瘍患者、糖尿病および腎不全患者などでは、健常成人に比べて臨床的に帯状疱疹の重症例が多く見られる。糖尿病患者は、健常成人に比較して発症リスクが高いことが示されており (Heymann AD et.al. Infection. 36:226-30. 2008)、さらに我々は糖尿病患者において水痘帯状疱疹ウイルスに対する免疫能が低下していることを示した (Okamoto S et al. J Infect Dis. 200:1606-10. 2009)。</p> <p>そこで、本研究では、健常高齢者及び糖尿病患者へ水痘生ワクチンを接種することにより、VZV 特異的免疫能を増強できるか否かを検討する。</p>
主な審議内容	<p>研究計画等を説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none">○説明文の「参加できる方」に、健常人を追記する。○申請書、計画書、説明文、同意書に研究結果の被験者への告知について明記する。○説明文で水痘生ワクチンの表記を統一する。○説明文と計画書の方法において、まず一部の患者で安全性を確認した後、残りの患者で試験を行うことを明記する。○説明文で健康被害が発生した場合の補償費用の請求範囲について誤解を与えないよう、分かりやすく記載する。 <p>上記の議論を経て、本件は指摘事項の修正を条件に承認することとされた。</p>

報告内容

○前回委員会の指摘事項である個人情報管理者の取扱いについて報告を行った。

概要	<p>平成 22 年 1 月 7 日に開催した第 14 回研究倫理審査委員会において、「個人情報管理者を分担研究者と同様の並びとし、申請書に記載すべきである。また、委員及び事務局が個人情報管理者である場合、審議に参加できないため、別の者を個人情報管理者とすべきである。」との意見があった。</p> <p>これを踏まえて、今後は、①申請書 3. 分担研究者名の欄に個人情報管理者を明記する。②個人情報管理者を増井委員から総務部庶務課長に変更する。という対応をする。</p>
----	---

○簡略審査 4 件について報告を行った。

案件名	「ヒト組織長期維持 SCID マウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発」の研究計画変更申請承認 (申請者：疾患モデル動物研究プロジェクト 野村 大成)
	「ヒト胎児組織維持 SCID マウスを用いた医薬品等評価システムの開発」の研究計画変更申請承認 (申請者：疾患モデル動物研究プロジェクト 野村 大成)
	「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 (申請者：遺伝子導入制御プロジェクト 水口 裕之)
	「遺伝子導入によりリプログラミングされたヒト細胞の品質管理に関する研究」の研究計画変更申請承認 (申請者：細胞資源研究室 古江-楠田 美保)
内部における審議結果	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。

以上。