

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第18回）議事要旨

### ■日時

平成22年12月13日（月）13:00～14:30

### ■場所

千里ライフサイエンスセンタービル701号会議室

### ■出席者

藤原委員長、木下副委員長、丸山委員、田中委員、中本委員、北窓委員、増井委員、川端委員

### ■審査件数

5件

### ■審査結果

承認1件、条件付き承認4件

### ■議事

○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（厚労省）の改正について解説を行った。

○内部委員会にて審議された2件について報告を行った。

○申請案件審議

(1)については、変更申請案件であり、変更申請内容について審議を行った。

(2)～(4)については、新規申請案件であり、新規申請内容について審議を行った。

## 審議内容

### (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：培養資源研究室 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	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) 糖尿病患者におけるワクチン接種による水痘帯状疱疹ウイルス特異的免疫反応の効果の検討

(申請者：感染制御プロジェクト 森 康子)

概要	<p>糖尿病患者においては、VZV に対する細胞性免疫が低下していることが報告され、疫学調査により、糖尿病患者は健常者の約 2 倍帯状疱疹を発症しやすいと報告されている。現行の水痘生ワクチンに糖尿病などの基礎疾患患者において予防効果があることが分かれば、痛みを伴う帯状疱疹や帯状疱疹後神経痛の程度を軽減し、生活の質をより高めることができる。さらには高価な抗ウイルス薬治療に代わり、発症前に予防することが医療経済学的にも貢献できると考えられる。</p> <p>この度田附興風会医学研究所北野病院糖尿病内分泌内科が主体となり、滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門、そして医薬基盤研究所感染制御プロジェクトおよび神戸大学大学院医学研究科臨床ウイルス学との共同研究として水痘生ワクチンにより、糖尿病患者が VZV に対する免疫を賦活化できるか否か評価することとした。</p>
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。 ○対象疾患患者の症例規模が小さい理由 (pilot study であるため) を明記する。 ○「侵襲性を有する介入研究」については公開データベースに登録す

	<p>る必要があるので、公開データベースに登録するように共同研究機関に申し入れる。</p> <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>
--	---

### (3) 小児リウマチ疾患患児における水痘感染制御方法の確立、治療開始前水痘ワクチン接種の有効性

(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（以下 VZV）の初感染は水痘として発症し、その後神経節に潜伏感染し、再活性化により帯状疱疹を引き起こす。免疫抑制された小児及び成人では、度々水痘或いは帯状疱疹が重篤化し、中には死に至るケースもある。</p> <p>我が国で開発された水痘ワクチンを用いた感染防止策の開発は、小児リウマチ疾患患児を水痘罹患から守る有用な方策となり得る。</p> <p>この度あいち小児保健医療総合センター感染免疫科及び藤田保健衛生大学医学部小児科が主体となり、医薬基盤研究所感染制御プロジェクトおよび神戸大学との共同研究として小児リウマチ疾患患児における水痘感染制御方法の確立のため、治療開始前水痘ワクチン接種の有効性を検討することにした。</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> <p>○「侵襲性を有する介入研究」については公開データベースに登録する必要があるので、公開データベースに登録するように共同研究機関に申し入れる。</p> <p>○健常人コントロールの同意説明文において、対象が健常児にも関わらず水痘に罹患しているかの誤解を与えるので、文章を修正するように共同研究先に申し入れる。</p> <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>

### (4) 沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1 株） 保存血清を使った、マイクロ RNA チップ解析臨床研究

(申請者：アジュバント開発プロジェクト 石井 健)

概要	<p>新型インフルエンザは 2009 年に H1N1 型が流行したが、H5N1 型が流行する可能性がなくなったわけではなく、H5N1 型に罹患した場合には H1N1 型よりも重篤性が高まることが想定されることから、これに備え</p>
----	--

	<p>た対策を講じ続けることが必要である。</p> <p>より効果的で、より安全なワクチンの製剤化に資する研究及び接種方法に関する研究は現在も行われており、今般、その一環として平成22年度厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）「インフルエンザワクチンの有効性と安全性の向上のための理論基盤構築」（研究代表者：申請者）（以下、石井班研究）において、臨床研究（以下、H5N1血清研究）を行うこととした。</p> <p>本研究は血清検体中に含まれる微小なRNA断片（マイクロRNA）を抽出し、発現を画像及び数値データとして検出する手法（血清検体のマイクロRNAチップ解析）を用いて、発熱の有無など臨床治験における経過と照合し、発熱の原因を探る。</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> <p>○マイクロRNA解析について、インターフェロンの制御に関するマイクロRNAについてのみ解析を行うのか、網羅的に解析を行うのか、不明であるので明記する。</p> <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>

## (5) 活性化T細胞特異的に発現する分子に関する研究

（申請者：免疫シグナルプロジェクト 仲 哲治）

概要	<p>われわれは、マウスの活性化CD4陽性T細胞に特異的に発現する分子について研究を行って来た。上記の分子は、免疫機能制御に関わる事が予想されるが、その詳細な発現様式やヒト疾患との関係は全く不明である。本研究は、ヒトにおける上記分子の発現の特異性、さらには疾患との関連性について調べることを目的とする。このような分子の特性を明らかにすることは、新たな検査手法や治療標的の開発につながる事が期待できる。現状では上記分子とヒト疾患の関連性は全く不明であるため、免疫亢進状態にあるさまざまな疾患（自己免疫疾患、感染症、癌）を対象として研究を行う。</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> <p>○個人情報管理者を分担研究者の欄ではなく、別に欄を設けて記載する。</p> <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

○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（厚労省）の改正について解説を行った。

概要	平成 22 年 11 月に、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正が行われた。主な変更点は、以下の通りである。(1)指針の適用範囲について(2)ヒト幹細胞等の定義について(3)ヒト幹細胞等の調製について(4)ヒト幹細胞臨床研究の有用性と安全性について(5)研究体制について(6)ヒト幹細胞の採取、調製及び移植又は投与について(7)その他：臨床研究の倫理指針の改正について ・データベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限り。）登録による情報の公開を義務付けた。 ・ヒト幹細胞臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置を義務付けた。
----	---

○簡略審査 2 件について報告を行った。

案件名	「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 グリコプロテイン（LRG）の炎症マーカーとしての有用性に関する臨床研究」の研究計画変更申請承認 （申請者：免疫シグナルプロジェクト プロジェクトリーダー 仲 哲治）
	「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：難病・疾患資源研究部培養資源研究室 研究リーダー 古江一楠田 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、変更申請を承認することとされた。

以上。