

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第19回）議事要旨

### ■日時

平成23年3月3日（木）15:30～17:00

### ■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

1件

### ■審査結果

承認1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）Q&Aについて解説を行った。

○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)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) 日本人のコントロール DNA データベース構築完了後のファルマスニップコンソーシアム (PSC) DNA 試料の公的バンクへの寄託ならびに品質管理検査の実施

(申請者：培養資源研究室 小原 有弘)

概要	ファルマスニップコンソーシアム (PSC) において日本人の薬物動態関連遺伝子多型に関する研究のため集められた DNA 試料について、研究終了後の残余試料として寄託を受ける。本試料は既に PSC より寄託・登録されている不死化 B 細胞株のリファレンスとして重要な意味を持ち、種々の品質管理検査に当該試料を用いることで、登録細胞株の品質保証を行う。
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特段の異論はなく、承認することとされた。

## 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）Q&Aについて解説を行った。

概要	平成 22 年 11 月に改正された「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の運用に資する疑義解釈について、解説を行った。
----	--

○簡略審査 4 件について報告を行った。

案件名	「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」の研究計画変更申請承認 (申請者：培養資源研究室 研究リーダー 古江一楠田 美保)
	「帯状疱疹疫学研究」の研究計画変更申請承認 (申請者：研究所長 山西 弘一)
	「帯状疱疹疫学研究における VZV に対する細胞性免疫の程度と帯状疱疹発症の関係に関する調査」の研究計画変更申請承認 (申請者：感染制御プロジェクト チーフプロジェクトリーダー 森 康子)
	「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：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。