

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第20回）議事要旨

### ■日時

平成23年6月13日（月）10：00～11：30

### ■場所

千里ライフサイエンスセンタービル 603・604 会議室

### ■出席者

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

### ■審査件数

2件

### ■審査結果

承認1件、条件付承認1件

### ■議事

○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、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)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-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 | 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) 人工ガンマグロブリン作成とその作用解析

(申請者：難病資源研究室 亀岡 洋祐)

|        |  |
|--------|--|
| 概要     | <p>特発性腎炎や高安血管炎、川崎病などの難治性血管炎患者の治療にヒト血液製剤ガンマグロブリンの投与が有効であることが示されているが、ヒトの血液に由来することから危険性や供給面、また、品質の恒常性に問題があることが指摘されている。この問題点を克服するため、ヒトガンマグロブリンの一部を組み換えタンパクとして作成し、その作用を血液製剤品との比較解析を行う。</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> <ul style="list-style-type: none"><li>○申請書について、ゲノム指針対応ではない点を変更する。</li><li>○申請書、研究計画書に in vitro、in vivo の実験を追加する。</li><li>○申請書と研究計画書のガンマグロブリンの適応の記載を統一する。</li></ul> <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

○簡略審査3件について報告を行った。

|            |  |
|------------|--|
| 案件名        | 「癌、アレルギー、自己免疫疾患における病因蛋白及び疾患マーカーの同定」の研究計画変更申請承認<br>(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)                           |
|            | 「公知細胞を用いたヒト iPS 細胞作製法の開発および公知 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：幹細胞制御プロジェクト チーフプロジェクトリーダー 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<br>(申請者：培養資源研究室 研究リーダー 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、変更申請を承認することとされた。  |

以上