

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第22回）議事要旨

■日時

平成23年12月19日（月）10：00～12：00

■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、新見副委員長、川端委員、北窓委員、田中委員、中本委員、増井委員、丸山委員

■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8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) ヒトヘルペスウイルス6に対するヒト化抗体の作製

(申請者：感染制御プロジェクト 森 康子)

概要	<p>ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) は、ヘルペスウイルスに属し、乳幼児期に初感染し、主に突発性発疹として発症し時には発熱性の痙攣発作を伴う。また、罹患した乳幼児は、まれに脳症を引き起こし、後遺症を残す。その後、HHV-6 は、宿主に潜伏感染する。また、移植患者などにおける免疫抑制状態に HHV-6 は再活性化し重篤な脳炎などを引き起こす。近年では薬剤過敏症候群 (DIHS) との関連性も示唆されており、発症時に HHV-6 は再活性化をおこし、問題視されている。しかし、現在のところ HHV-6 感染症に対する有効な治療法がない。そこで我々は、HHV-6 に対するヒト抗体を作製し、その解析を行うことによって将来は HHV-6 感染症に対する治療法のひとつにしたいと考えている。DIHS 患者の回復期の血清中には高い抗体価のある抗 HHV-6 抗体 (HHV-6 に対する抗体) が存在している。従って、本研究では DIHS 患者の血液より末梢血単核球を分離し、分離された単核球より HHV-6 に対するモノクローナル抗体を得て、その機能解析を行うことを目的とする。</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。 ○申請資料全般 ・「ヒト化抗体」 → 「ヒト抗体」に修正すること ・将来どういう事をするのが目的なのかについて、を記載すること

	<ul style="list-style-type: none"> ・機能や特質の解析の両方を基盤研と神戸大学とで実施する旨を記載すること ・得られた抗体産生細胞は廃棄せず研究に使用する旨を記載すること <p>○同意説明書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2 ページ目 2 行目以降 <p>「いただいた末梢血単核球に Epstein Barr (EB) ウイルスを感染させ、不死化されたリンパ球を分離します。そのリンパ球を用いて HHV-6 に対する抗体を産生するリンパ球をクローニングし、その機能を解析します。神戸大学はリンパ球が産生する抗体の特質に関して解析を行います。」</p> <p>の部分</p> <p>「いただいた末梢血単核球はそのままでは増殖を継続させることができないため、これに Epstein Barr (EB) ウイルスを感染させ、永続的に増殖できるようにしたリンパ球を分離します。そのリンパ球を用いて HHV-6 に対する抗体を産生するリンパ球をクローニングし、医薬基盤研究所および神戸大学においてそのクローニングされたリンパ球およびリンパ球が産生する抗体の特質および機能を解析します。」</p> <p>に修正すること</p> <p>○「自由意志」を「自由意思」に変更すること</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

○簡略審査 8 件について報告を行った。

案件名	「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)
	「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)
	「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、マイクログ RNA チップ解析臨床研究(延長)」の研究計画変更申請承認 (申請者：アジュバント開発プロジェクト プロジェクトリーダー 石井 健)

	<p>「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：難病・疾患資源研究部 培養資源研究室 研究リーダー 古江—楠田 美保)</p>
	<p>「臍帯血単核球を用いたヒトヘルペスウイルス感染機構に関する研究」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)</p>
	<p>「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 (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)</p>
	<p>「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（ヒト人工多能性幹細胞：iPS 細胞を含む）を用いたインフルエンザウイルス培養技術の開発」の研究計画新規申請承認 (申請者：感染制御プロジェクト プロジェクトリーダー 岡本 成史)</p>
<p>内部における審議結果</p>	<p>研究倫理上、特段の問題はないと考えられることから、変更及び新規申請を承認することとされた。</p>

以上