

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第23回）議事要旨

### ■日時

平成24年3月12日（月）10：00～12：00

### ■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、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4件について報告を行った。

○今後、簡略審査の実施状況については、本委員会を待たず、速やかに報告すること

○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) 慢性疲労症候群に関する研究

(申請者：感染制御プロジェクト 森 康子)

概要	<p>慢性疲労症候群とは、原因不明の重篤な疲労が 6 ヶ月以上の長期間に渡って続き、日常生活に支障をきたす疾患をさす。慢性疲労症候群の原因に関してはウイルス説やストレス説が示唆されているがその詳細は不明である。</p> <p>今回、慢性疲労症候群患者の血液を採取し、慢性疲労症候群との関連性を解析する。</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> <p>①主たる研究機関における倫理委員会の承認を得ること</p> <p>②「一般的には健常人には反応は出ないが、慢性疲労症候群には反応があると疑われているため、あなたについても反応が検出されるかどうかを調べさせてもらいます」</p> <p>といった内容の記述を同意説明文書に加えること（要訂正：同意説明文書）</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	「Cancer tissue originated spheroid(CTOS)を用いた創薬バイオマーカ ーの探索・評価」の研究計画変更申請承認 (申請者：バイオ創薬プロジェクト プロジェクトリーダー 角田 慎一)
	「ヒト末梢血細胞を用いた免疫賦活化物質による免疫応答機構の解析」 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)
	「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-楠田 美保)
	「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)
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