

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第24回）議事要旨

### ■日時

平成24年6月5日（火）13:00～15:00

### ■場所

千里ライフサイエンスセンタービル 802 会議室

### ■出席者

藤原委員長、新見副委員長、今津委員、川端委員、北窓委員、田中委員、田邊委員、中本委員、増井委員、丸山委員

### ■審査件数

1件

### ■審査結果

条件付承認1件

### ■議事

○内部委員会にて審議された14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) 新規自己炎症性症候群患者の病態解明

(申請者：共用機器実験室 赤木 謙一)

概要	新規自己炎症性症候群患者と思われる 1 患者の時系列尿中代謝物を NMR を用いて同定し、候補遺伝子を推定することにより病態解明を目的とする。尚、基盤研においては遺伝子解析については行わない。
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 採尿に関する説明同意文書を提出すること</p> <p>② 申請書：2 ページ目「(2)研究対象となる「人体より採取した材料」提供者の人権の擁護」に「厚生労働省 臨床研究指針」に則って研究するというを追記すること</p> <p>③ 申請書：知的所有権のこと、先生が臨床研究について講義を履修していること、被験者の利益・不利益について、被験者の費用負担について、を申請書に記載すること</p> <p>上記の審議を経て、改めてメール会議にて再審査することとされた。</p>

## 報告内容

○簡略審査 14 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)
	「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)
	「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)
	「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)

	<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：培養資源研究室 研究リーダー 古江一楠田 美保)</p>
	<p>「ヒト末梢血単核球を用いたウイルス感染動態に関する研究」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>「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)</p>
	<p>「ヒト末梢血単核球の免疫応答を誘導する水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) およびヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 構成成分の検索とその機能解析」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>「顔面神経麻痺におけるヘルペスウイルスの検出と宿主免疫能の解析」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>「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」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>「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>「水痘帯状疱疹ウイルスおよびヒトヘルペスウイルス 6 に対する免疫能の測定法の確立とその応用」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>「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)</p>
内部における審議結果	<p>研究倫理上、特段の問題はないと考えられることから、変更申請を承認することとされた。</p>

以上