

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第26回）議事要旨

### ■日時

平成24年12月26日（水）13:00～15:00

### ■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、今津委員、川端委員、末松委員、田中委員、田邊委員、増井委員、丸山委員

### ■審査件数

3件

### ■審査結果

承認2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), (3)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：難病・疾患資源研究部 ヒト幹細胞応用開発室 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 細胞を樹立時そ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) ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究

(申請者：幹細胞制御プロジェクト 水口 裕之)

概要	<p>本研究は、iPS 細胞から分化誘導した肝細胞を用いて、薬物の毒性評価や動態評価、病気の原因解明等への応用を行うことを目的とする。具体的には、難病患者や正常人由来の皮膚組織、静脈血等から作製された iPS 細胞を肝細胞に分化させる。分化誘導した肝細胞を用いて in vitro で薬物の代謝・細胞障害などを評価し、薬物の毒性評価や病態の解明、治療薬の模索を行う。</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>・ 予定収集検体数とその患者の内訳、おおよその健常人数を申請書類に記載すること</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>

### (3) 新規乳がんバイオマーカーの開発に関する研究

(申請者：バイオ創薬プロジェクト 角田 慎一)

概要	<p>本研究は、生検・手術で摘出された乳がん組織・血液に発現するたんぱく質、mRNA、non-coding RNA を定性・定量的に解析することで、乳がん</p>
----	---

	<p>の新たな診断マーカーや創薬ターゲットとなりうるバイオマーカータンパク質の同定を目指すものである。乳がんは女性が罹患するがんのうち最も頻度の高いものであるために、創薬標的や簡便な診断法の開発が待望されているが、その要件を満たすマーカー分子の同定は十分でない。本研究が実施されることで将来的には健康診断等で容易に診断が可能となるマーカー分子の開発に応用され、従来法では見出されなかった新たな診断マーカーや治療標的分子の同定が期待される。上記のような診断・治療のターゲットを探索する研究は実験動物等を用いた研究では不可能であり、ヒト試料を用いる以外に達成し得ない研究である。</p> <p>新潟大学医歯学総合研究科（研究責任者 小山 諭）においては、試料等提供被験者の同意を得て、生検・手術摘出組織、血液を収集し、同研究科において連結可能匿名化し、診療情報の整理を行う。そこで、本研究の主たる研究機関である医薬基盤研究所では、これら匿名化された生検・手術組織、血液を用いてたんぱく質、RNA 等の定性・定量解析を実施する。また、共同研究先より提供を受けた診断情報を利用し、病態との相関解析等も実施する。</p>
<p>主な審議内容</p>	<p>研究計画の実施に際して、研究倫理上、特段の異論はなく、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。

<p>案件名</p>	<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：ヒト幹細胞応用開発室 研究リーダー 古江一楠田 美保)</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：ヒト幹細胞応用開発室 研究リーダー 古江一楠田 美保)</p>
	<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：ヒト幹細胞応用開発室 研究リーダー 古江一楠田 美保)</p>

	<p>「ヒト組織長期維持 SCID マウスを用いた医薬品等および先端医療評価システムの開発」の研究計画変更申請承認  (申請者：疾患モデル小動物研究室 プロジェクトリーダー 野村 大成)</p>
	<p>「ヒト胎児組織維持 SCID マウスを用いた医薬品等評価システムの開発」の研究計画変更申請承認  (申請者：疾患モデル小動物研究室 プロジェクトリーダー 野村 大成)</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：ヒト幹細胞応用開発室 研究リーダー 古江-楠田 美保)</p>
	<p>「IgG4 関連疾患の病態解明に関するヒト血液及び末梢血単核球を用いた臨床研究」の研究計画新規申請承認  (申請者：アジユ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>
<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