

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第28回）議事要旨

■日時

平成25年6月24日（月）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、今津委員、川端委員、新見副委員長、末松委員、中本委員、伏木委員、増井委員

■審査件数

3件

■審査結果

承認3件

■議事

- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が全部改正され、次回委員会にて丸山先生に講義をお願いしている旨を報告した。
- 今年度より「研究実施経過報告書」・「研究終了報告書」を作成し、倫理委員会で審議された現在進行中の研究について、あるいは終了した案件における申請者に対して提出の義務を課す旨の報告を行った。
- ES細胞研究の分担研究者の削除についてのみ、倫理委員会の承認を待たずに文科省へ届け出ることを可能とすることについて承認することとされた。ただし、同時に倫理委員会へ変更申請も行うこととされた。
- 内部委員会にて審議された8件について報告を行った。
- （財）ヒューマンサイエンス振興財団のヒト組織バンク事業が移管されたこと、またそれに伴いヒト組織の受入れ・分譲に関する申請が発生することについての報告を行った（この件に関しては当初審査案件として申請されたが、委員会前に委員長により了承いただいたため報告事項として扱われた）。
- 申請案件審議
 - (1)、(2)についてはヒト組織分譲の新規申請案件、(3)については研究計画の新規申請案件であり、申請内容について審議を行った。

審議内容

(1) ヒト小腸組織、ヒト大腸組織（新鮮組織）の分譲

(受付番号：ht001-00／申請者：難病・疾患資源研究部 増井 徹)

概要	外部施設にヒト小腸組織、ヒト大腸組織（新鮮組織）を分譲する
主な審議内容	ヒト組織の分譲内容を説明し、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。 ただし、申請書類に記載されている「消化管内分泌」について、「消化管の内分泌反応」または「消化管内の分泌反応」のいずれのことを指すのか確認することとされた。

(2) 小腸（十二指腸もしくは空腸）（新鮮組織）の分譲

(受付番号：ht002-00／申請者：難病・疾患資源研究部 増井 徹)

概要	外部施設に小腸（十二指腸もしくは空腸）（新鮮組織）を分譲する
主な審議内容	ヒト組織の分譲内容を説明し、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。 ただし、申請書類に記載されている「ミネラル」とは特に何を指しているのか、可能であれば確認することとされた。

(3) 劇症肝炎患者由来 iPS 細胞から成熟させた肝細胞による疾患解析、創薬応用に関する研究

(受付番号：iPS-8／申請者：肝細胞分化誘導プロジェクト 水口 裕之)

概要	小児劇症肝炎患者から iPS 細胞を樹立し、小児劇症肝炎に特異的と予想される遺伝子多型を有する iPS 細胞由来分化誘導肝細胞を作製するとともに、その性質（遺伝子解析を含む）の精査、および創薬応用を行う。
主な審議内容	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。 ただし、試料とともに得られる臨床情報について何が含まれているかを共同研究機関先に確認すること。

報告内容

○簡略審査 8 件について報告を行った。

案件名	「带状疱疹疫学研究」の研究計画変更申請承認 (受付番号：32／申請者：研究所長 山西 弘一)
-----	---

	<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 (受付番号：15／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)</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 (受付番号：iPS-3／申請者：肝細胞分化誘導プロジェクト 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 (受付番号：iPS-4／申請者：培養資源研究室 古江-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 (受付番号：15／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)</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 (受付番号：iPS-3／申請者：肝細胞分化誘導プロジェクト 水口 裕之)</p>
	<p>「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 (受付番号：42／申請者：免疫シグナルプロジェクト 仲 哲治)</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 (受付番号：iPS-4／申請者：培養資源研究室 古江-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