

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第30回）議事要旨

■日時

平成25年12月10日（火）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、木下委員、新見副委員長、伏木委員、増井委員、丸山委員

■審査件数

6件

■審査結果

承認2件

条件付承認 4件

■議事

○内部委員会にて審議された10件について報告を行った。

○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), (4), (5), (6)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) 滑膜細胞（凍結試料）・滑膜組織（新鮮試料）の分譲

(受付番号：ht006-00／申請者：難病・疾患資源研究部 増井 徹)

概 要	外部施設に滑膜細胞（凍結試料）・滑膜組織（新鮮試料）を分譲する
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"> ・ヒト組織バンクの分譲試料が、病院からヒト組織バンクへの提供について承認を受けたものであるという根拠を示す資料を追加提出すること <p>上記の議論を経て、本件は指摘事項への対応を条件に承認することとされた。</p>

(2) 内臓脂肪組織（新鮮組織）の分譲

(受付番号：ht007-00／申請者：難病・疾患資源研究部 増井 徹)

概 要	外部施設に内臓脂肪組織（新鮮組織）を分譲する
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"> ・ヒト組織バンクの分譲試料が、病院からヒト組織バンクへの提供について承認を受けたものであるという根拠を示す資料を追加提出すること <p>上記の議論を経て、本件は指摘事項への対応を条件に承認することとされた。</p>

(3) インフルエンザワクチン治験における副作用と相関する microRNA 解析研究

(受付番号：81／申請者：アジュバント開発プロジェクト 石井 健)

概 要	<p>一般的に感染症ワクチンの副作用には、発症頻度が高く・軽症な接種部位の副作用と、発生頻度は少ないがまれに重篤なものもある全身性の副作用とがある。特に後者は予防接種の普及にとって大きなハードルとなっており、安全なワクチン開発にとって重要な課題である。</p> <p>接種部位の副作用は、発生すること・発生時期・重症度がある程度予測可能であるが、全身性の副作用については、発生頻度が低く、いつ・だれに・どのような症状が発生するかは予測が困難である。またワクチン接種との因果関係の検証が困難な事例も多く、発症メカニズムも不明なものが多い。そのため、一度重篤な副作用を起こした方はその後のワクチン接種をすべて、理由が明確でないまま控えて、予防可能疾患への対策が遅れるケースも出てきており、副作用症例について詳細に解析を行って病態を解明する必要がある。</p> <p>今回われわれは、2013年に健康小児を対象に実施されたインフルエンザワクチン治験（国内製薬企業が実施した第II相治験）の被験者由来の血清検体における microRNA を測定して同治験の成績との相関を解析し、同治験におけるワクチン副作用発症・抗体価の上昇に対する、予測可能なバイオマーカーの探索を目的とする研究を計画している。なお本研究で使用を予定する検体は、同治験が採取・保存している検体であり、本研究により新たな検体採取を行うものではない。</p>
-----	---

	い。
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。

(4) 重症心不全における新規バイオマーカの探索と革新的診断法・治療法の開発

(受付番号：79／申請者：抗体スクリーニングプロジェクト 向 洋平)

概要	<p>心筋梗塞の急性期治療の進歩により急性期に生命の危機を脱したものの、慢性期に重症心不全を発症する症例が急増している。そのため、詳細な心不全病態を把握するためのバイオマーカの確立と新規治療法開発は、国民の QOL 確保と同時に医療費削減のために急務の課題である。本研究では、患者の了承のもと得られた組織を用い、抗体アレイ、プロテオミクスなどによる網羅的解析を行い、組織像、臨床データから、新規心不全バイオマーカの探索とそれを用いた新規診断法を確立する。また、それらバイオマーカを標的とした新規治療法の開発を目指す。</p>
主な審議内容	<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> <p>ただし、以下の点について、対応することとされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HP に公表する際には、解析施設として基盤研も記載するよう共同研究機関先に要請すること。 ・ 倫理委員会より今後の課題として包括同意についてももう少し明確に記載すべきである（例えば、将来の研究目的や新規研究参加者については、倫理審査の承認を受けて実施される可能性があるということ等）という意見があったことを、共同研究機関先にお伝えしておくこと。

(5) 心房細動の予後予測のための新規血清バイオマーカの探索とバイオマーカ測定技術の開発

(受付番号：80／申請者：抗体スクリーニングプロジェクト 向 洋平)

概要	<p>社会の高齢化に伴い心房細動が急増しており、多くは心不全を合併しているものの、現在のところ、心房細動の予後を予測するための技術は存在していない。本研究では、心房細動患者の血液サンプルを用い、miRNA 解析、抗体アレイ、プロテオミクスによる網羅的解析、代謝産物（メタボローム）解析を行い、心不全発症例と非発症例とで比較する。心不全発症に関与するバイオマーカの探索とそれを用いた新規診断法を確立し、心不全発症の予測技術の確立を目指す。</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"> ・ 同意説明文書の誤記を訂正すること ・ 主たる研究機関である共同研究機関先の倫理委員会の承認を受けること <p>上記の議論を経て、本件は指摘事項についての対応を条件に承認することとされた。</p>

(6) 末梢血単核球を用いた抗体医薬の薬理活性の評価

(受付番号：78/申請者：バイオ創薬プロジェクト 角田 慎一)

概 要	<p>近年、がんをはじめとする難治性疾患に対する分子標的医薬品が開発され、目覚ましい臨床成績をあげている。中でも、生体の免疫機構を巧みに利用した抗体医薬は、次世代の抗がん剤として注目され、臨床開発が進んでいるのが現状である。</p> <p>第一世代の抗体医薬は、生体に存在する IgG を利用したものであり、乳がんや大腸がんなどに対する抗がん剤として既に臨床応用されている。一方で、これら IgG を利用した抗体医薬の開発は、その薬理活性や標的となる優れたがん特異的分子の探索の面で問題があり、より活性に優れた次世代の抗体医薬の開発が待望されている。</p> <p>我々のプロジェクトではがんに対する抗体医薬の開発を目的に、がん細胞特異的に発現するタンパク質を同定するとともに、それに対する抗体医薬の創製を試みている。本研究で開発される抗体医薬は、単核球による抗腫瘍免疫を高めることで、抗がん活性を示すものである。この抗体を医薬品として利用できるかどうかを評価するアッセイ系の開発には、その殺細胞効果を確認する必要があり、ヒト由来の末梢血単核球が必要不可欠である。そのため本申請では、献血による血液製剤調製の際に不要となる白血球分画を有効活用し、がんに対する抗体医薬の殺細胞効果を確認することで、抗体を用いたバイオ医薬の評価を実施する。</p> <p>本研究で使用する白血球は、献血により提供された健常者由来の白血球であり、このような白血球を利用して抗体医薬の薬理効果を評価することは、医薬品開発の点で極めて有意義な研究結果を得られるものと期待される。さらに、本研究を通じて開発された医薬品は、将来的にがん患者の医療に貢献することから、学術的・社会的にも極めて有意義な研究になるものと期待され、さらに、善意の献血をより有効に活用することができる点でも有意義な研究である。</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> <ul style="list-style-type: none">・チャート図の記載について不要箇所を削除すること <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 10 件について報告を行った。

案件名	<p>「癌、アレルギー、自己免疫疾患における病因蛋白及び疾患マーカーの同定」の研究計画変更申請承認</p> <p>(受付番号：20/申請者：仲 哲治)</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: 仲 哲治)
	「プロテオーム技術を用いた消化器癌、乳癌のバイオマーカー探索研究」の研究計画変更申請承認 (受付番号: 76/申請者: 朝長 毅)
	「ヒト血液及び末梢血単核球を用いたマイクロ RNA 研究」の研究計画変更申請承認 (受付番号: 59/申請者: 石井 健)
	「新規細胞外アミロイドベータ(A β)様ペプチド群をアルツハイマー発症前マーカーとして利用できるかについての検討」の研究計画変更申請承認 (受付番号: 77/申請者: 朝長 毅)
	「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: 古江-楠田 美保)
	ヒト滑膜組織由来細胞 (凍結試料) の追加分譲申請承認 (受付番号: ht005-01/申請者: 増井 徹)
	「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: 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 (受付番号: iPS-3/申請者: 水口 裕之)
	「ヒト iPS 細胞を用いた腎臓、膵臓、肝臓再生医療の開発」の研究計画新規申請承認 (受付番号: iPS-9/申請者: 揚山 直英)
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、新規申請・変更申請・追加分譲申請を承認することとされた。

以上