

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第 31 回）議事要旨

- 日時 平成 26 年 3 月 17 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、木下委員、新見副委員長、中本委員、伏木委員、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 10 件について報告を行った。
○申請案件審議
(1), (2), (3)については研究計画の変更申請案件であり、申請内容について審議を行った。

審議内容

(1) JCRB ヒト組織バンクにおける試料の収集と分譲

(受付番号：70/申請者：難病・疾患資源研究部 増井 徹)

概要	HS 研究資源バンク事業のうち遺伝子バンク、ヒト組織バンク及び日本人由来 B 細胞株・DNA バンク事業と試料等を、難病・疾患資源研究部の基に運営される基盤研 JCRB 生物資源バンクが引き継ぐ。また、遺伝子バンク、ヒト組織バンク及び日本人由来 B 細胞株・DNA バンク事業の運営は泉南資源研究施設及び難病資源研究室が連携して担当する。
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 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

(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)

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。ヒト ES 細胞の品質の向上は使用研究、及び将来の治療法の開発、又、医薬品等の開発に多いに資すると考えられる。</p> <p>しかし、現状では、ヒト ES 細胞を未分化なまま機能を維持することは難しく、再現性と精度の高い研究を行うため、未分化性および分化能を維持する方法、特性を評価する方法を研究することは重要であり、研究の基盤を支える重要な研究といえる。さらに、ヒト iPS 細胞や、多分化能を有すると考えられている間葉系幹細胞との特性の比較検討を行うことにより、ヒト ES 細胞の特性を把握することができる。そこで、我々はヒト ES 細胞の機能維持法、品質管理法、分化誘導法の開発とこれらの細胞の機能評価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。

(3) 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	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
----	--

	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。
主な審議内容	<p>研究計画の変更について説明し、委員から以下の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請書類に出てくる最初の略称は正式名称で記載すること。 ・献血センターでの選定基準が削除されているため、追記すること。 ・ボランティア提供者に対する倫理的配慮（提供者の人数の妥当性並びに、自由意思によるインフォームドコンセントが得られているか否か）について加筆すること。 <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>

報告内容

○簡略審査 10 件について報告を行った。

案件名	「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 (受付番号：73／申請者：朝長 毅)
	「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)
	「プロテオーム技術を用いたがん検診に有用な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：82／申請者：朝長 毅)
	「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)
	「インフルエンザワクチン副作用が疑われる患者検体を用いた臨床研究」の研究計画変更申請承認 (受付番号：75／申請者：石井 健)
	「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」の研究計画変更申請承認 (受付番号：81／申請者：石井 健)
	「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」の研究計画変更申請承認 (受付番号：iPS-7／申請者：水口 裕之)
	「術後膀胱癌に対するペプチドワクチン臨床試験被験者血清を用いた miRNA 解析研究」の研究計画新規申請承認 (受付番号：61／申請者：石井 健)

	<p>「ヒトヘルペスウイルス 6 に対するヒト抗体の作成」の研究計画新規申請承認 (受付番号：83／申請者：向 洋平)</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：水口 裕之)</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、新規申請・変更申請を承認することとされた。</p>

以上