

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第 32 回）議事要旨

- 日時 平成 26 年 6 月 4 日（水） 13：00～15：00
- 場所 千里ライフサイエンスセンタービル 603・604 会議室
- 出席者 藤原委員長、今津委員、川端委員、木下委員、新見副委員長、田邊委員、中本委員、伏木委員、増井委員、丸山委員
- 審査件数 1 件
- 審査結果 承認 1 件
- 議事
  - 内部委員会にて審議された 17 件について報告を行った。
  - H25 年度ヒト組織分譲及び細胞調整の報告を行った。
  - 申請案件審議
    - (1)の申請内容について審議を行った。

## 審議内容

### (1) 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②

(受付番号：88／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の予測が困難である。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>研究責任者らが取り組んでいる microRNA は遺伝情報をコードしない約 20 塩基長の短い RNA で、血液中に安定して存在することが近年知られ、癌や循環器疾患領域などにおいて、臨床診断のマーカーあるいは病勢を反映するバイオマーカーとして研究が精力的に試みられている。研究責任者らはワクチン及びそのアジュバントの安全性・有効性にかかわる microRNA の役割・機能の解析を精力的に行っているが、ワクチン接種による発熱を予測しうる microRNA が見つかりつつある。本研究は国内で行われるインフルエンザワクチン治験における保存検体の microRNA を測定して解析し、同治験の成績との相関を解析するものである。</p>
主な審議内容	<p>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。</p>

## 報告内容

○簡略審査 17 件について報告を行った。

案件名	<p>「免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析」の研究計画新規申請承認 (受付番号：84／申請者：石井 健)</p>
	<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 (受付番号：20／申請者：仲 哲治)</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：古江-楠田 美保)</p>
	<p>「母乳中成分とアレルギー発症との関連の調査（外部機関との共同研究）」の研究計画変更申請承認 (受付番号：71／申請者：國澤 純)</p>

	<p>「ヒト末梢血細胞を用いた免疫賦活化物質による免疫応答機構の解析」の研究計画変更申請承認 (受付番号：44／申請者：石井 健)</p>
	<p>「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)</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：古江-楠田 美保)</p>
	<p>「関節疾患の病態解析および病態滑膜で検出される分子の発現解析（分譲）」の研究計画変更申請承認 (受付番号：ht008-01／申請者：小阪 拓男)</p>
	<p>「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)</p>
	<p>「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」の研究計画変更申請承認 (受付番号：iPS-8／申請者：水口 裕之)</p>
	<p>「大腸癌の早期診断・再発予測マーカーの開発」の研究計画変更申請承認 (受付番号：85／申請者：朝長 毅)</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 (受付番号：8／申請者：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 (受付番号：9／申請者：野村 大成)</p>
	<p>「関節リウマチ患者，変形性関節症患者滑膜組織細胞を用いた各種創薬標的分子の機能解析および機能修飾化合物の薬理評価（分譲）」の研究計画変更申請承認 (受付番号：ht009-01／申請者：小阪 拓男)</p>
	<p>「関節リウマチ患者由来滑膜細胞を用いた探索研究（分譲）」の研究計画変更申請承認 (受付番号：ht010-01／申請者：小阪 拓男)</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>「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)</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、新規申請・変更申請を承認することとされた。</p>

以上