

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第 33 回）議事要旨

- 日時 平成 26 年 9 月 22 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、木下委員、田邊委員、中本委員、広瀬副委員長、伏木委員、増井委員、丸山委員
- 審査件数 15 件
- 審査結果 承認 15 件
- 議事
 - 前副委員長の異動による辞任に伴い、委員長により新しい副委員長が指名されたことについて報告した。
 - ヒト組織バンクにおけるヒト組織分譲先の研究終了報告を行った。
 - 遺伝子解析研究を対象とした研究計画の平成 25 年度研究実施経過報告を行った。
 - 研究実施経過報告書・終了報告書の雛形を変更した点を報告した。
 - 平成 26 年 9 月 18 日に外部有識者による実施調査が行われ、次回委員会にて結果報告する旨を報告した。
 - 内部委員会にて審議された 11 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、(2)については新規申請案件、(4)～(13)についてはヒト組織分譲の変更申請案件、(14)、(15)についてはヒト組織分譲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／課題申請者：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	<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>

(2) 「肝移植手術時に摘出される余剰肝組織由来肝細胞の研究資源化」

(受付番号：92／課題申請者：小原 有弘)

概要	<p>外部医療機関にて行なわれる生体肝移植手術で摘出される余剰肝組織から調製された肝細胞を医薬基盤研究所に受入れ、他研究所との共同研究により細胞の性状解析等の品質管理試験を行い、創薬・再生医療等の基礎あるいは開発研究に用いる研究資源とするための予備検討を行なう。検討は、研究開発時に行なわれる各種試験に使用できる品質と量、増殖性、接着性、凍結保存性、微生物汚染検査、薬物代謝活性測定、薬物代謝酵素を含む薬物動態関連の遺伝子多型解析について行う。将来的には、医薬基盤研究所においてヒト組織バンクを通じ、創薬等の幅広い研究に提供することを想定している。最終目的として生体肝手術摘出組織由来肝細胞の公共的研究資源化を実現し、日本人に由来する肝試料の国内供給体制の確立をめざす。</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。ただし、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者が未成年（16-20 歳）の書面（同意書）による IC 取得法について上記の点、先方に確認し、その回答を委員会へ報告すること。

(3) 「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／課題申請者：松山 晃文)

概要	<p>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</p>
----	---

	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。

(4) 「ヒト消化管組織において、医薬候補品等が消化管内分泌反応および組織の完全性に与える影響の評価（分譲）」

（受付番号：ht001-01／課題申請者：松山 晃文）

概要	外部施設にヒト大腸・小腸（冷蔵）を分譲する
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。

(5) 「小腸組織を用いたミネラル吸収研究（分譲）」

（受付番号：ht002-02／課題申請者：松山 晃文）

概要	外部施設にヒト小腸（冷蔵）を分譲する
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。

(6) 「関節リウマチ滑膜線維芽細胞におけるVE-カドヘリンの発現と機能（分譲）」

（受付番号：ht003-02／課題申請者：松山 晃文）

概要	外部施設にヒト滑膜組織由来細胞（凍結）を分譲する
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。

(7) 「脂質メディエーターの変形性関節症病態に及ぼす影響とそのメカニズムの解析（分譲）」

（受付番号：ht005-02／課題申請者：松山 晃文）

概要	外部施設にヒト滑膜組織由来細胞（凍結）を分譲する
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。

(8) 「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究（分譲）」

（受付番号：ht006-01／課題申請者：松山 晃文）

概要	外部施設にヒト滑膜組織由来細胞（凍結）、ヒト新鮮骨膜組織（冷蔵）を分譲する
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。

(9) 「ヒト脂肪組織由来細胞の単離と培養（分譲）」

（受付番号：ht007-01／課題申請者：松山 晃文）

概要	外部施設にヒト新鮮内臓脂肪組織（冷蔵）を分譲する
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。

(10) 「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）」

（受付番号：ht008-02／課題申請者：松山 晃文）

概要	外部施設にヒト新鮮滑膜組織を分譲する
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。

(11) 「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）」

（受付番号：ht009-02／課題申請者：松山 晃文）

概要	外部施設にヒト新鮮滑膜組織を分譲する
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。

(12) 「関節リウマチ患者由来滑膜細胞を用いた探索研究（分譲）」

（受付番号：ht010-02／課題申請者：松山 晃文）

概要	外部施設にヒト凍結滑膜細胞を分譲する
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。

(13) 「ヒトリウマチ由来滑膜細胞を用いた軟骨変性培養モデルの開発（分譲）」

（受付番号：ht004-02／課題申請者：小阪 拓男）

概要	外部施設にヒト凍結滑膜組織由来細胞を分譲する
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。

(14) 「血小板受容体CLEC-2の関節リウマチにおける役割（分譲）」

（受付番号：ht011-00／課題申請者：小阪 拓男）

概要	外部施設にヒト凍結滑膜細胞を分譲する
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。

(15) 「がん幹細胞に特異的に発現する転写因子を標的とした膵がん治療法の開発（分譲）」

（受付番号：ht013-00／課題申請者：小阪 拓男）

概要	外部施設にヒト膵臓がん組織を分譲する
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。

報告内容

○簡略審査 11 件について報告を行った。

案件名	「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」の研究計画変更申請承認 (受付番号：88／課題申請者：石井 健)
	「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／課題申請者：古江-楠田 美保)
	「多指（趾）症の形成外科手術摘出組織の研究資源化」の研究計画変更申請承認 (受付番号：87／課題申請者：小原 有弘)
	「小腸組織を用いたミネラル吸収研究（分譲）」の研究計画変更申請承認 (受付番号：ht002-01／申請者：小阪 拓男)
	「小腸組織を用いたミネラル吸収研究（分譲）」の研究計画変更申請承認 (受付番号：ht002-01／課題申請者：小阪 拓男)
	「リウマチ患者検体を用いた治療、診断ターゲットの探索（分譲）」の研究計画終了報告申請承認 (受付番号：ht012-01／課題申請者：小阪 拓男)
	「肝移植後C型肝炎に対する治療法の標準化を目指した臨床的ならびに基礎的研究」の研究計画変更申請承認 (受付番号：89／課題申請者：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／課題申請者：古江-楠田 美保)
	「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／課題申請者：仲 哲治)
	「RSV感染症に対する臨床免疫評価系の構築と試作ワクチンの分析評価を目的とした健康成人対象の臨床研究」の研究計画新規申請承認 (受付番号：90／課題申請者：石井 健)
	「RSV感染症に対する臨床免疫評価と試作ワクチンの分析評価を目的とした小児RSV感染症患者対象の臨床研究」の研究計画新規申請承認 (受付番号：91／課題申請者：石井 健)
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・変更申請を承認することとされた。

以上