

独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第34回）議事要旨

- 日時 平成26年12月9日（月）15:00～17:00
- 場所 ハービス PLAZA 5階 3号室
- 出席者 藤原委員長、今津委員、川端委員、田邊委員、広瀬副委員長、伏木委員、丸山委員
- 審査件数 2件
- 審査結果 承認 2件
- 議事
 - 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
 - 平成26年9月18日に実施された外部有識者による平成25年度実地調査の報告を行った。
 - 内部委員会にて審議された11件について報告を行った。
 - 事務局からの報告事項
 - ・受託研究の審査について
今後はゲノム指針に準じて、研究を行う機関から示される当該文書の内容を、受託研究室の責任者または、必要があれば倫理審査委員会事務局で確認し、独立行政法人医薬基盤研究所受託研究規程に準じて進めていくことを報告した。
 - ・倫理審査申請書・研究計画書における分担研究者の記載について
基盤研所属の研究者についてはヒト試料を取扱う研究を行う全ての研究者の氏名を記載すること、共同研究機関についてはヒト試料を取扱う各研究機関の主たる研究者氏名（当該研究における代表者）は必ず記載し、その他の研究者氏名の記載については申請者の判断に一任していることを報告した。
 - ・所内ボランティアの募集について
所内での採血ボランティアへの基盤研としての取扱い並びに対処については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則した対応について検討中であり後日案内する予定であることを報告した。
 - 臨床研究指針・疫学指針の新統合指針に関する講習会
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の施行について、委員の教育・研修を目的に、講習会を開催した。
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
講師：丸山 英二先生（神戸大学大学院法学研究科）
 - 申請案件審議
(1)、(2)については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) 「抗体医薬品に対するコンパニオン診断薬の開発に関する研究」

(受付番号：94／課題申請者：仲 哲治)

概要	<p>本研究の目的は、抗 Protein X 抗体の開発と同時に、抗 Protein X 抗体の奏功性が期待される患者を選定するためのコンパニオン診断薬を同時開発し、実用化することである。また、血液中 Protein X の発現と病期の関連性を検討し、腫瘍マーカーとしての有用性も検討することである。Protein X を高発現する食道癌患者を適切に選定するため、低侵襲且つ簡便な血液中の Protein X を定量するシステムを開発した。本 ELISA システムを用いて癌患者血液中の Protein X を定量し、血液中の Protein X 濃度が免疫組織化学染色法により発現量を調べた癌組織中の Protein X と発現量の相関を確認することで、血液中の Protein X 濃度が癌組織中の Protein X の発現量を反映していることを評価する。食道癌以外にも、抗 Protein X 抗体による治療が有効な腫瘍を探索するため、子宮頸癌、頭頸部腫瘍など様々な悪性腫瘍に対しても有用性を検討する。</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>

(2) 「多指（趾）症の形成外科手術摘出組織由来試料の分譲」

(受付番号：97／課題申請者：小原 有弘)

概要	<p>国立成育医療研究センターにて行なわれる多指（趾）症の形成外科手術で生じる手術摘出余剰指（趾）組織から皮膚などの細胞を分離し、創薬あるいは化粧品開発における各種試験利用のために、細胞の性状確認等の品質管理に関して予備検討を行い、研究資源化が可能であることを確認した。そこで、今後は国立成育医療センターから医薬基盤研究所・難病疾患資源研究部・ヒト組織バンクへ上記余剰指（趾）組織を受け入れて細胞調製を行い、分離した細胞を研究資源として一般の研究機関に分譲を実施する。</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>

報告内容

○簡略審査 11 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 (受付番号：20／課題申請者：仲 哲治)</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／課題申請者：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</p> <p>(受付番号：iPS-4／課題申請者：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</p> <p>(受付番号：15／課題申請者：古江-楠田 美保)</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</p> <p>(受付番号：iPS-4／課題申請者：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</p> <p>(受付番号：71／課題申請者：國澤 純)</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</p> <p>(受付番号：iPS-3／課題申請者：水口 裕之)</p>
	<p>「ヒト脂肪細胞株の認証試験ならびにマイコプラズマ汚染検査」の研究計画新規申請承認</p> <p>(受付番号：93／課題申請者：小原 有弘)</p>
	<p>「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成人RSV感染症患者対象の臨床研究」の研究計画新規申請承認</p> <p>(受付番号：95／課題申請者：石井 健)</p>
	<p>「抗体プロテオミクス技術を用いた腎疾患の予後予測に対するバイオマーカーの探索とバイオマーカー測定技術の開発」の研究計画新規申請承認</p> <p>(受付番号：96／課題申請者：向 洋平)</p>
	<p>「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</p> <p>(受付番号：76／課題申請者：朝長 毅)</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