

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所研究倫理審査委員会医薬基盤分科会
第35回 議事要旨

- 日時 平成27年6月22日(月) 13:00~14:00
- 場所 ハービス ENT 9階 会議室(1), (2)
- 出席者 藤原委員長、金村委員、川端委員、倉田委員、清水委員、中本委員、広瀬副委員長、松山委員、丸山委員
- 審査件数 2件
- 審査結果 再審査 1件
承認 1件
- 議事
- 委員委嘱後、最初の委員会のため、委員長の選任及び副委員長の指名を行った。
 - 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。
 - メール審査、内部委員会による迅速審査にて審議された39件について報告を行った。
 - 事務局からの報告事項
 - ・研究所の統廃合による研究倫理審査委員会の再編成について
旧委員会については、平成27年3月31日をもって解散し、平成27年4月1日の国立健康栄養研究所との統合により、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 研究倫理審査委員会 医薬基盤分科会」と名称を改め再編成されたことを報告した。
 - ・ヒト組織の分譲申請における全委員による審査方法について
ヒト組織の分譲申請の審査は、外部からの不定期な分譲依頼に対応できるようにしていくために、本委員会の開催を待たず、適宜全委員によるメール審査での対応とすることについて、全委員からの了承を頂いたことを報告した。
 - ・「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所研究倫理審査委員会設置運営細則」の改訂について
平成27年4月1日施行の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則した形で研究所の規程を改訂したことを報告した。
 - 議決事項
「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ヒトES細胞の使用に関する規程」改訂版の承認
 - 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) 「Naïve 型ヒトES/iPS細胞からの分化誘導技術を活用したHigh throughput screening型 Drug repositioning開発に関する研究」

(受付番号：102／申請者：西下直希)

概要	<p>本研究では naïve state ES/iPS からの単一細胞レベルの分化系の確立を目的とする。さらに、疾患モデルの分化細胞を用いた薬剤 Assay を行い drug repositioning を容易に実施できる試験系の確立を目指す。これらの試験系は naïve/prime の細胞状態確認と特定技術開発であるため、prime 型の代表であるヒト ES 細胞を標準細胞として使用する。</p> <p>将来的には、疾患別や薬剤別で同時に数万スクリーニング可能なハイスループット型のアッセイ構築を目指すことで、難治性創薬の支援技術開発を目指す。</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"> ・ 企業から指導料を受けている等の個人的な利益は、利益相反行為と見られる可能性が高いため、企業との契約関係等について明示すること。 ・ 特定企業との共同研究とする場合には、（上記と合わせて）共同研究として申請書類を修正し、申請し直すこと。 <p>上記の審議を経て、改めてメール会議にて継続審査することとされた。</p>

(2) 「病態モデルヒト多能性幹細胞を活用した創薬研究・細胞品質規格化に向けた研究」

(受付番号：103／申請者：西下直希)

概要	<p>本研究では、※※細胞特有の DNA 修復異常原因となる遺伝子を特定技術を用いて ES 細胞に施し、※※モデル型ヒト ES 細胞を作製する。この細胞を用いて、環境要因、培養ストレスにおけるゲノム異常加速試験法の開発を目指す。加えて、ヒト ES 細胞質内環境を（分子シャペロン、転写因子、オルガネラ）利用した特定事項を評価することで、ヒト ES 細胞の培養および外的環境要因、細胞内環境要因におけるゲノム異常に関連する知見集積を行う。</p>
主な審議内容	<p>ES 細胞を用いる前に iPS 細胞で実験系を確立し、知見を集積する方が望ましいが、再考の余地がないか確認された上で、研究計画の実施について、承認することとされた。</p>

報告内容

○メール審査、迅速審査 39 件について報告を行った。

案件名	<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）」のヒト組織分譲計画変更申請承認</p> <p>(受付番号：ht009-03／課題申請者：松山 晁文)</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：15-34／課題申請者：古江-楠田 美保)
「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：42-10／課題申請者：仲 哲治)
「ヒト関節滑膜組織を用いたGLP-1受容体作動薬の抗リウマチ作用の解析(分譲)」のヒト組織分譲計画新規申請承認 (受付番号：ht015-00／課題申請者：松山 晃文)
「自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究(分譲)」のヒト組織分譲計画変更申請承認 (受付番号：ht006-02／課題申請者：松山 晃文)
「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／課題申請者：野村 大成)
「Cancer tissue originated spheroid(CTOS)を用いた創薬バイオマーカーの探索・評価」の研究計画変更申請承認 (受付番号：55／課題申請者：角田 慎一)
「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／課題申請者：野村 大成)
「iPS細胞ストック株を用いた分化誘導肝細胞の作製」の研究計画新規申請承認 (受付番号：iPS-10／課題申請者：水口 裕之)
「ロシア連邦チェルノブイリ原発事故高濃度汚染地域住民における遺伝的影響の調査研究」の研究計画新規申請承認 (受付番号：98／課題申請者：野村 大成)
「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-3-19／課題申請者：水口 裕之)
「多指(趾)症の形成外科手術摘出組織由来試料の分譲」の研究計画変更申請承認 (受付番号：97／課題申請者：小原 有弘)
「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：87-02／課題申請者：小原 有弘)
「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-4-21／課題申請者：古江-楠田 美保)
「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：15-35／課題申請者：古江-楠田 美保)
「小腸組織を用いたミネラル吸収研究(分譲)」のヒト組織分譲計画変更申請承認 (受付番号：ht002-03／課題申請者：松山 晃文)

「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／課題申請者：石井 健)
「小児炎症性疾患患者における血清マイクロRNA解析研究」の研究計画変更申請承認 (受付番号：62／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」の研究計画変更申請承認 (受付番号：91／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成人RSV感染症患者対象の臨床研究」の研究計画変更申請承認 (受付番号：95／課題申請者：石井 健)
「ヒト滑膜細胞における炎症収束脂質メディエーターの抗炎症メカニズムの解明（分譲）」のヒト組織分譲計画新規申請承認 (受付番号：ht016-00／課題申請者：松山 晃文)
「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」の研究計画変更申請承認 (受付番号：91／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成人RSV感染症患者対象の臨床研究」の研究計画変更申請承認 (受付番号：95／課題申請者：石井 健)
「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：42-11／課題申請者：仲 哲治)
「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：44-04／課題申請者：石井 健)
「ヒト子宮内膜症病変組織移植マウスモデルにおける病態の解析及び病因としてのIL-8（Interleukin-8）の解析研究」の研究計画新規申請承認 (受付番号：101／課題申請者：山海 直)
「多施設共同研究で集積された血液試料を2次利用して、がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発研究」の研究計画新規申請承認 (受付番号：99／課題申請者：朝長 毅)
「尿路性器癌に対する新たな診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究」の研究計画新規申請承認 (受付番号：100／課題申請者：朝長 毅)
「ヒト脂肪細胞株の認証試験」の研究計画新規申請承認 (受付番号：104／課題申請者：小原 有弘)
「「難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体試料提供」により収集された患者試料の受入（共同事業）」の研究計画新規申請承認 (受付番号：c0002／課題申請者：小原 有弘)

	<p>「多発性硬化症生体試料バンクを活用したアジア人特有の遺伝環境因子探索による病態解明」により収集された患者試料の受入（共同事業）」の研究計画新規申請承認 （受付番号：c0003／課題申請者：小原 有弘）</p>
	<p>「スケールアップ技術課題克服を目指したヒトiPS細胞およびヒトiPS細胞由来分化細胞の培養レコーダーの開発」の研究計画新規申請承認 （受付番号：iPS-11／課題申請者：西下 直希）</p>
	<p>「難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体試料提供」により収集された患者試料の受入（共同事業）」の研究計画変更申請承認 （受付番号：c0001-01／課題申請者：小原 有弘）</p>
	<p>「筋萎縮性側索硬化症、認知症の原因解明のための研究」の研究計画変更申請承認 （受付番号：67-01／課題申請者：保富 康宏）</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-4-22／課題申請者：古江-楠田 美保）</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-3-20／課題申請者：水口 裕之）</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：42-12／課題申請者：仲 哲治）</p>
	<p>「iPS細胞ストック株を用いた分化誘導肝細胞の作製」の研究計画変更申請承認 （受付番号：iPS-10-01／課題申請者：水口 裕之）</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：15-36／課題申請者：古江-楠田 美保）</p>
メール審査・迅速審査における審議結果	<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