

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36回 議事要旨

- 日時 平成28年3月2日(水) 10:00~12:00
- 場所 ハービス PLAZA 5階 第2会議室
- 出席者 外部委員：藤原委員長、今津委員、坂井委員、田邊委員、中本委員、伏木委員、丸山委員
内部委員：川端委員、倉田委員、清水委員、広瀬副委員長、松山委員
- 審査件数 審査案件なし
- 審査結果 審査案件なし
- 議事
- メール審査、及び迅速審査にて審議された73件について報告を行った。
 - ヒト組織バンクにおけるヒト組織の平成26年度分譲報告及びヒト組織分譲先の研究終了報告を行った。
 - 難病研究資源バンクにおける平成26年度年次報告及び研究終了報告を行った。
 - 遺伝子解析研究を対象とした平成26年度年次報告及び外部有識者による平成26年度実地調査の結果報告を行った。
 - ヒトES細胞使用経過の報告を行った。
 - 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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」について、委員の教育・研修を目的に、講習会を開催した。
講師：丸山 英二先生（神戸大学大学院法学研究科 教授）

報告内容

○メール審査、迅速審査 73 件について報告を行った。

案件名	1. 【変更】「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：15-38／申請者：ヒト幹細胞応用開発室 古江-楠田 美保)
	2. 【新規】「医薬候補化合物の探索（分譲）」 (受付番号：ht017／申請者：創薬資源部 松山 晃文)
	3. 【新規】「関節リウマチの滑膜慢性炎症の病態解明（分譲）」 (受付番号：ht020／申請者：創薬資源部 松山 晃文)
	4. 【新規】「網膜変性症の遺伝子診断ネットワークの構築（分譲）」 (受付番号：p0001／申請者：創薬資源部 松山 晃文)
	5. 【新規】「関節リウマチ関節滑膜における疑似血管形成の阻害（分譲）」 (受付番号：ht021／申請者：松山 晃文)
	6. 【新規】「「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）」 (受付番号：c0006／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
	7. 【新規】「「難病研究資源バンクへの多発性硬化症または視神経脊髄炎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）」 (受付番号：c0015／申請者：小原 有弘)
	8. 【新規】「「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）」 (受付番号：c0016／申請者：小原 有弘)
	9. 【新規】「「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）」 (受付番号：c0043／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
	10. 【新規】「ヒト胎児神経組織に由来する神経幹細胞を用いたin vitro血液-脳関門モデルの作製と創薬応用」 (受付番号：110／申請者：幹細胞制御プロジェクト 川端 健二)
	11. 【新規】「「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）」 (受付番号：c0044／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
	12. 【新規】「多系統萎縮症患者レジストリー」により収集された患者試料の受入（収集） (受付番号：c0005／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
	13. 【新規】「炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索- Adalimumab治療におけるLRGの有用性の検討」 (受付番号：112／申請者：仲哲治)
	14. 【新規】「分子プロファイリングによる難治性がん診断マーカー・治療標的分子の探索に関する研究」 (受付番号：114／申請者：朝長 毅)

15. 【新規】 「「マルファン症候群等類縁動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析」により収集された患者試料の受入（収集）」 (受付番号：c0045／申請者：小原有弘)
16. 【新規】 「「遺伝性血管疾患患者由来iPS細胞の樹立とそれを用いた病態解析に関する研究」により収集された患者試料の受入（収集）」 (受付番号：c0046／申請者：小原有弘)
17. 【新規】 「脂肪組織を用いる再生医療等製品細胞原薬の臨床展開を射程に入れた研究開発」 (受付番号：109／申請者：難治性疾患治療開発・支援室 松山 晃文)
18. 【新規】 「ロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン（LRG）の炎症性腸疾患における体外診断用医薬品に関する臨床性能試験」 (受付番号：106／申請者：免疫シグナルプロジェクト 仲 哲治)
19. 【新規】 「ラベル化技術を活用した固形がんに対するバイオマーカーの探索技術の開発とその応用」 (受付番号：107／申請者：バイオ創薬プロジェクト 角田 慎一)
20. 【新規】 「ヒト肝癌由来細胞株HuH-7とその亜株のゲノム配列解析」 (受付番号：111／申請者：培養資源研究室 小原 有弘)
21. 【新規】 「ヒト初代肝細胞を用いるトキシコゲノミクス研究」 (受付番号：113／申請者：山田弘)
22. 【変更】 「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」 (受付番号：iPS-3-21／申請者：肝細胞分化誘導プロジェクト 水口 裕之)
23. 【変更】 「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：15-37／申請者：ヒト幹細胞応用開発室 古江-楠田 美保)
24. 【変更】 「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」 (受付番号：iPS-4-23／申請者：ヒト幹細胞応用開発室 古江-楠田 美保)
25. 【変更】 「自家採取試料による難病研究資源バンクのテストラン」 (受付番号：105-01／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
26. 【変更】 「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）」 (受付番号：71-03／申請者：ワクチンマテリアルプロジェクト 國澤 純)
27. 【変更】 「「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）」 (受付番号：c0004-01／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
28. 【変更】 「ヒト脂肪細胞からのアディポネクチン産生にテストステロンとスタチンが与える影響の検討（分譲）」 (受付番号：ht018-01／申請者：創薬資源部 松山 晃文)
29. 【変更】 「水痘帯状疱疹（VZV）の感染メカニズムの解析（分譲）」 (受付番号：ht019-01／申請者：創薬資源部 松山 晃文)
30. 【変更】 「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：ht013-01／申請者：創薬資源部 松山 晃文)
31. 【変更】 「JCRBヒト組織バンクにおける試料の収集と分譲」 (受付番号：70-03／申請者：創薬資源部 松山 晃文)

32. 【変更】「ヒトヘルペスウイルス6に対するヒト抗体の作成」 (受付番号：83-01／申請者：抗体スクリーニングプロジェクト 長野 一也)
33. 【変更】「「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れ（共同事業）」 (受付番号：c0007-01／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
34. 【変更】「「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）」 (受付番号：c0008-01／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
35. 【変更】「「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）」 (受付番号：c0009-01／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
36. 【変更】「「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）」 (受付番号：c0010-01／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
37. 【変更】「「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）」 (受付番号：c0011-01／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
38. 【変更】「「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）」 (受付番号：c0012-01／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
39. 【変更】「「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）」 (受付番号：c0013-01／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
40. 【変更】「「難病研究資源バンクへの多発性硬化症および視神経脊髄炎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）」 (受付番号：c0014-01／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
41. 【変更】「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」 (受付番号：iPS-4-24／申請者：古江-楠田 美保)
42. 【変更】「脂肪組織由来細胞を用いた肝臓・膵臓・心臓・筋・神経構成細胞への分化法確立に関する研究」 (受付番号：86-01／申請者：難治性疾患治療開発・支援室 松山 晃文)
43. 【変更】「大腸癌の早期診断・再発予測マーカーの開発」 (受付番号：85-02／申請者：プロテオミクスプロジェクト 朝長 毅)
44. 【変更】「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：15-39／申請者：ヒト幹細胞応用開発室 古江-楠田 美保)
45. 【変更】「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」 (受付番号：91-03／申請者：アジュバント開発プロジェクト 石井 健)
46. 【変更】「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」 (受付番号：95-03／申請者：アジュバント開発プロジェクト 石井 健)

47. 【変更】「ロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン（LRG）の炎症性腸疾患における体外診断用医薬品に関する臨床性能試験」 (受付番号：106-01／申請者：免疫シグナルプロジェクト 仲 哲治)
48. 【変更】「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」 (受付番号：iPS-3-22／申請者：肝細胞分化誘導プロジェクト 水口 裕之)
49. 【変更】「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：15-40／申請者：ヒト幹細胞応用開発室 古江-楠田 美保)
50. 【変更】「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」 (受付番号：iPS-3-23／申請者：肝細胞分化誘導プロジェクト 水口 裕之)
51. 【変更】「「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）」 (受付番号：c0001-02／申請者：難病資源研究室 小原 有弘)
52. 【変更】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：94-01／申請者：仲 哲治)
53. 【変更】「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：15-41／申請者：古江-楠田 美保)
54. 【変更】「アレキサンダー病及びその関連疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法に関する研究」 (受付番号：c0028-01／申請者：小原 有弘)
55. 【変更】「「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）」 (受付番号：c0040-01／申請者：小原 有弘)
56. 【変更】「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」 (受付番号：iPS-3-24／申請者：水口 裕之)
57. 【変更】「多指（趾）症の形成外科手術摘出組織の研究資源化」 (受付番号：87-03／申請者：小原 有弘)
58. 【変更】「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：97-02／申請者：小原 有弘)
59. 【変更】「「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）」 (受付番号：c0041-01／申請者：小原 有弘)
60. 【変更】「「特発性間質性肺炎患者における生体試料等の収集に関する研究」により収集された患者試料の受入」 (受付番号：c0020-01／申請者：小原 有弘)
61. 【変更】「「先天性異常症候群領域における患者によるiPS細胞研究協力促進のためのシステム構築」による患者情報の受入れ」 (受付番号：c0032-01／申請者：小原 有弘)
62. 【変更】「「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）」 (受付番号：c0001-03／申請者：小原 有弘)

	63. 【変更】 「「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）」 (受付番号：c0006-01／申請者：小原 有弘)
	64. 【変更】 「「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れ（共同事業）」 (受付番号：c0007-02／申請者：小原 有弘)
	65. 【変更】 「「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）」 (受付番号：c0008-02／申請者：小原 有弘)
	66. 【変更】 「「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）」 (受付番号：c0010-02／申請者：小原 有弘)
	67. 【変更】 「「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）」 (受付番号：c0011-02／申請者：小原 有弘)
	68. 【変更】 「「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）」 (受付番号：c0012-02／申請者：小原 有弘)
	69. 【変更】 「「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）」 (受付番号：c0013-02／申請者：小原 有弘)
	70. 【変更】 「「難病研究資源バンクへの多発性硬化症および視神経脊髄炎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）」 (受付番号：c0014-02／申請者：小原 有弘)
	71. 【変更】 「「難病研究資源バンクへの多発性硬化症または視神経脊髄炎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）」 (受付番号：c0015-01／申請者：小原 有弘)
	72. 【変更】 「「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）」 (受付番号：c0043-01／申請者：小原 有弘)
	73. 【変更】 「「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）」 (受付番号：c0044-01／申請者：小原 有弘)
メール審査 及び 迅速審査 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