

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 37 回 議事要旨

- 日時 平成 28 年 6 月 20 日（月） 15 : 00～17 : 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、金村委員、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、広瀬副委員長、松山委員
- 審査件数 1 件
- 審査結果 継続審査
- 議事
 - メール審査、及び迅速審査にて審議された 38 件について報告を行った。
 - 迅速審査の審査方法について
 - ヒト組織バンクにおけるヒト組織の平成 27 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 27 年度実施経過報告及び研究終了報告を行った。
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく自己点検調査報告 1 件
 - 医学系研究に関する倫理指針等不適合に関する報告 2 件

審議内容

- (1) 「再生医療等製品細胞原薬の臨床展開を射程に入れた創薬資源の研究開発及び細胞原薬としての提供」

(受付番号：116／申請者：松山 晃文)

概要	帝王切開時に切除される余剰の皮下組織および産後に医療廃棄物として廃棄される胎盤の提供を受け、当該組織から細胞を単離培養し、再生医療等製品の研究開発臨床応用にむけた細胞原薬として提供する。研究開始時には、難治性疾患治療開発・支援室で細胞原薬とするための細胞特性の解析、品質規格の設定を行う。
主な審議内容	委員からの指摘について答申書を参考に、計画書・説明文書等を追記・修正し、改めてメール会議にて継続審査することとされた。

報告内容

○メール審査、迅速審査 38 件について報告を行った。

案件名	1. 【新規】「関節リウマチ滑膜線維芽細胞におけるコリントランスポーターの機能解析（分譲）」 (受付番号：ht022／申請者：松山 晃文)
	2. 【新規】「日本人多発性硬化症において遺伝的背景が皮質内病変形成に及ぼす影響の解析（分譲）」 (受付番号：p0002／申請者：松山 晃文)
	3. 【新規】「Sema4Aおよび関連分子による多発性硬化症の病態解明」 (受付番号：p0003／申請者：松山 晃文)
	4. 【新規】「ヒト組織からの血管内皮細胞の単離方法の開発」 (受付番号：ht023／申請者：松山 晃文)
	5. 【新規】「脂質メディエーターの変形性膝関節症病態に及ぼす影響とそのメカニズムの検討（分譲）」 (受付番号：ht025／申請者：松山 晃文)
	6. 【新規】「ヒト細胞認証試験（ヒト不死化前駆褐色脂肪細胞株）」 (受付番号：117／申請者：小原 有弘)
	7. 【新規】「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」 (受付番号：c0047／申請者：松山 晃文)
	8. 【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：85-03／申請者：朝長 毅)
	9. 【変更】「網羅的プロテオミクス解析による肝転移関連遺伝子の探索的研究」 (受付番号：115-01／申請者：朝長 毅)
	10. 【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：15-42／申請者：古江-楠田 美保)
	11. 【変更】「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：112-01／申請者：仲 哲治)
	12. 【変更】「小腸組織を用いたミネラル吸収研究（分譲）」 (受付番号：ht002-04／申請者：松山 晃文)
	13. 【変更】「免疫・アレルギー性皮膚疾患の免疫学的解析」 (受付番号：84-01／申請者：石井 健)
	14. 【変更】「ヒト血液及び末梢血単核球を用いたマイクロRNA研究」 (受付番号：59-03／申請者：石井 健)
	15. 【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：91-04／申請者：石井 健)
	16. 【変更】「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」 (受付番号：44-05／申請者：石井 健)
	17. 【変更】「沈降新型インフルエンザワクチン（H5N1株）保存血清を使った、マイクロRNAチップ解析臨床研究（延長）」 (受付番号：48-02／申請者：石井 健)
	18. 【変更】「ヒト末梢血細胞を用いた温度感受性受容体による免疫賦活化物質による免疫応答調節機構の

解明」	(受付番号：74-01／申請者：石井 健)
19. 【変更】「術後膀胱癌に対するペプチドワクチン臨床試験被験者血清を用いたmiRNA解析研究」	(受付番号：61-01／申請者：石井 健)
20. 【変更】「小児炎症性疾患患者における血清マイクロRNA解析研究」	(受付番号：62-02／申請者：石井 健)
21. 【変更】「Advax™を添加したインフルエンザワクチン治験被験者の保存血清を用いたマイクロRNA研究」	(受付番号：63-01／申請者：石井 健)
22. 【変更】「BK-SE36/CpG臨床薬理試験被験者における免疫応答の解析研究」	(受付番号：66-01／申請者：石井 健)
23. 【変更】「感染症ワクチン副作用が疑われる患者検体を用いた臨床研究」	(受付番号：69-02／申請者：石井 健)
24. 【変更】「インフルエンザワクチン副作用が疑われる患者検体を用いた臨床研究」	(受付番号：75-02／申請者：石井 健)
25. 【変更】「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」	(受付番号：81-02／申請者：石井 健)
26. 【変更】「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：88-02／申請者：石井 健)
27. 【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：95-04／申請者：石井 健)
28. 【変更】「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」	(受付番号：101-01／申請者：山海 直)
29. 【変更】「セミパラチンスク核実験場周辺住民におけるマイクロサテライト変異検出法を用いた遺伝的影響の調査研究」	(受付番号：68-01／申請者：野村 大成)
30. 【変更】「「網膜および角膜変性疾患の遺伝子診断と自己免疫の検出」により収集された患者試料の受入 (共同事業)」	(受付番号：c0026-01／申請者：小原 有弘)
31. 【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：c0003-01／申請者：小原 有弘)
32. 【変更】「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」	(受付番号：90-01／申請者：石井 健)
33. 【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：15-43／申請者：古江-楠田美保)
34. 【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：71-04／申請者：国澤 純)
35. 【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-3-25／申請者：水口 裕之)

	<p>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）」</p> <p style="text-align: right;">（受付番号：c0016-01／申請者：小原 有弘）</p>
	<p>37. 【変更】 「稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究」により収集された患者試料の受入（共同事業）」</p> <p style="text-align: right;">（受付番号：c0025-01／申請者：小原 有弘）</p>
	<p>38. 【変更】 「小腸組織を用いたミネラル吸収研究（分譲）」</p> <p style="text-align: right;">（受付番号：ht002-05／申請者：松山 晃文）</p>
<p>メール審査 ・迅速審査 における審 議結果</p>	<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