

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
第 38 回 医薬基盤研究所研究倫理審査委員会 議事要旨

- 日時 平成 29 年 9 月 20 日（水）13：00～15：10

- 場所 ハービス PLAZA 5 階 第 2 会議室

- 出席者 外部委員：伏木委員長、今津委員、金村委員、坂井委員、田邊委員、中本委員
内部委員：川端副委員長、尾崎委員、松田委員

- 審査件数 4 件

- 審査結果 承認 1 件、条件付承認 3 件

- 議事
 - 先のメール会議にて互選により委員長が選任されたことを報告した。
 - 新委員長より、就任の挨拶を行った。
 - 委員長により、新しい副委員長が指名された。
 - 「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：八代 嘉美 氏（京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門 特定准教授）
演題：「責任ある再生医療研究をおこなうために」
 - メール審査、及び迅速審査にて審議された 102 件について報告を行った。
 - 「個人情報の保護に関する法律」等の改正に伴い改正された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に合わせ、「人体から取得された試料・情報等の保管・管理並びに提供に関する標準業務手順書」および「研究の実施に伴って取得された個人情報等の安全管理措置に関する標準業務手順書」を作成したことを報告した。

審議内容

(1) 「ロタウイルスワクチンに対する宿主免疫応答と腸内フローラとの関連性解析」

(受付番号：147／申請者：國澤 純)

概要	藤田保健衛生大学大学病院 NICU の患児を対象に、ロタウイルスワクチン接種による免疫応答や腸内フローラなどの関連を解明する。カルテや観察表などの情報を取得し、試料としてワクチン接種の前後に経時的に被験児便 5g、血清 1ml、母乳 5ml を採取し、ロタウイルスゲノムなどの抗原、微生物叢、抗体やサイトカインなどの免疫因子、代謝物などを分析する。得られた情報やデータについてバイオインフォマティクスなどの手法を用いて解析する。
主な審議内容	委員から以下の指摘があり、「条件付承認」とされた。 下記の指摘点について対応し、委員会に報告すること。 ・研究計画のフレームワーク（介入研究であるか、観察研究であるか）を藤田保健衛生大学に再度確認し、「介入研究」である場合、モニタリング（必要であれば監査も）の実施を再検討すること。 ・また、その内容を計画書・説明文書に記載すること。

(2) 「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：146／申請者：石井 健)

概要	本研究では新規ワクチンアジュバント開発のためにヒトから末梢静脈血を採血し末梢血単核細胞を分離した後、免疫賦活化物質、ワクチン抗原で刺激し、培養上清中のサイトカインを測定し、種々のワクチンアジュバントによるヒト末梢血細胞からのサイトカインプロファイルを比較検討する。またアジュバントによるヒト末梢血細胞中の抗原特異的 T/B 細胞に対する影響を細胞分化度、サイトカイン産生能、抗原特異的増殖能に関して解析する。
主な審議内容	委員から以下の指摘があり、「条件付承認」とされた。 下記の指摘点について対応し、委員会に報告すること。 ・健康被害補償の補償範囲について、計画書・説明文書に記載すること。 ・ボランティア募集のポスターを提出すること。 ・同意文書の宛名を研究責任者から理事長へ修正すること。 ・同意文書にある個人の住所等の連絡先を削除すること。削除しない場合、管理を適切に行うこと。 ・同意文書に説明年月日を記載すること。

(3) 「健康成人ボランティア末梢血中のインフルエンザウイルス赤血球凝集素 (HA) 抗原特異的単一メモリーB細胞からの組換えモノクローナル抗体の作製および抗体特性解析」

(受付番号：148／申請者：石井 健)

概要	迅速抗体取得技術（懸垂液滴アレイ式磁気ビーズ反応法 (MAGradh 法)、標的選択的連結 PCR 法 (TS-jPCR 法)、標的選択的相同組換え法 (TS-HR 法)）を用いて、健康成人ボランティアから提供された末梢血中の HA 抗原特異的単一メモリーB細胞から、確実に組換えモノクローナル抗体を作製できる系を確立する。その系を用いて抗体の特性解析を実施する。この知見はインフルエンザに対する医薬品開発において重要な情報となる。
主な審議内容	委員から以下の指摘があり、「条件付承認」とされた。

	<p>下記の指摘点について対応し、委員会に報告すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポスターに除外要件を記載すること。 ・説明文書に利益相反の有無、および利益相反に関する説明を追記すること。 ・同意文書の宛名を研究責任者から理事長へ修正すること。 ・同意文書にある個人の住所等の連絡先を削除すること。削除しない場合は同意文書の管理を適切に行うこと。 ・同意書に説明年月日を記載すること。
--	---

(4) 「βシクロデキストリン(HP-β-CyD)添加型季節性インフルエンザワクチン製剤の臨床研究」

(受付番号：157／申請者：石井 健)

概 要	<p>日本人健康成人を対象として、既存の季節性インフルエンザワクチン（HAワクチン）に自然免疫賦活効果が期待される新規免疫アジュバントとしてヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン（HP-β-CyD）を添加したワクチンを単回接種する。比較対照薬として、HP-β-CyD を含まない HA ワクチンを用い、当研究所では大阪大学医学部附属病院で得られた検体を用いて HA 抗原に対する抗体産生能を含む免疫原性について評価する。</p>
主な審議内容	<p>「承認」とされたが、研究にかかる利益相反については、所内利益相反委員会に申告することとされた。</p>

報告内容

○メール審査、迅速審査 102 件について報告を行った。

平成 28 年 8 月 17 日報告

(1) (変更) 「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: c0005-01/申請者: 小原 有弘)
(2) (変更) 「がん幹細胞の樹立と解析」	(受付番号: ht024-01/申請者: 松山 晃文)
(3) (変更) 「抗癌剤の in vivo 評価系検討」	(受付番号: ht027-01/申請者: 松山 晃文)
(4) (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: 15-44/申請者: 古江-楠田 美保)
(5) (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: ht018-02/申請者: 松山 晃文)
(6) (変更) 「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: ht011-01/申請者: 松山 晃文)

平成 28 年 8 月 19 日報告

(1) (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: 74-02/申請者: 岸下 奈津子)
(2) (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: 44-06/申請者: 山本 拓也)
(3) (新規) 「ヒトiPS細胞を利用したin vitro重症救急疾患モデルの構築」	(受付番号: 120/申請者: 川端 健二)
(4) (新規) 「便中LRG濃度測定 of 炎症性腸疾患の粘膜治癒判定の有用性の検討に関する研究」	(受付番号: 123/申請者: 仲 哲治)

平成 28 年 10 月 24 日報告

(1) (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: c0014-03/申請者: 小原 有弘)
(2) (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: 112-02/申請者: 仲 哲治)
(3) (変更) 「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)」	(受付番号: ht015-01/申請者: 松山 晃文)
(4) (変更) 「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」	(受付番号: 42-13/申請者: 免疫シグナルプロジェクト 仲 哲)

平成 28 年 11 月 11 日報告

(1) (新規) 「HLAタイピング情報を用いた疾患関連因子の探索」	(受付番号: 124/申請者: 小原 有弘)
------------------------------------	------------------------

平成 28 年 11 月 18 日報告

(1) (新規) 「多系統萎縮症患者レジストリー」	(受付番号: c0048/申請者: 松山 晃文)
(2) (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: 71-05/申請者: 國澤 純)

(3) (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：84-02／申請者：石井 健)
(4) (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：101-02／申請者：山海 直)
(5) (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：c0042-01／申請者：小原 有弘)
(6) (変更) 「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」	(受付番号：98-01／申請者：野村 大成)
(7) (変更) 「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：ht022-01／申請者：松山 晃文)
(8) (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：c0001-04／申請者：小原 有弘)
(9) (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：c0009-02／申請者：小原 有弘)
(10) (変更) 「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」	(受付番号：42-14／申請者：仲 哲治)
(11) (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：74-03／申請者：岸下 奈津子)

平成 29 年 1 月 23 日報告

(1) (変更) 「末梢血単核球を用いた抗体医薬の薬理活性の評価」	(受付番号：78-02／申請者：鎌田 春彦)
(2) (変更) 「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：ht011-02／申請者：松山 晃文)
(3) (変更) 「ヒト疾患特異的iPS細胞の作製とそれを用いた疾患解析に関する研究」	(受付番号：iPS-7-03／申請者：水口 裕之)
(4) (変更) 「「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：c0005-02／申請者：松山 晃文)
(5) (変更) 「「遺伝子・染色体異常を有する患者、または疑われる患者等に由来する細胞株の公的細胞バンクへの寄託」による患者試料の受入」	(受付番号：c0031-01／申請者：松山 晃文)
(6) (変更) 「多系統萎縮症患者レジストリー」	(受付番号：c0048-01／申請者：松山 晃文)
(7) (新規) 「多系統萎縮症患者レジストリー」	(受付番号：c0049／申請者：松山 晃文)
(8) (新規) 「組織・細胞アレイを用いた診断・治療・予後決定因子の同定」	(受付番号：134／申請者：角田 慎一)
(9) (新規) 「双生児を対象としたマイクロバイームと生活習慣病の関係」	(受付番号：128／申請者：國澤 純)

(10) (新規) 「日本脳炎ワクチンが賦与するジカ交差免疫応答の解析」	(受付番号：125／申請者：山本 拓也)
(11) (新規) 「外科的切除不能肺癌に対するCpG-ODN(K3)を用いた維持免疫療法第I相臨床試験」	(受付番号：136／申請者：石井 健)
(12) (新規) 「血清中LRG測定試薬による生物学的製剤使用時における関節リウマチの重症度判定および経過観察の有用性の検討」	(受付番号：126／申請者：仲 哲治)

平成 29 年 3 月 2 日報告

(1) (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：ht019-02／申請者：松山 晃文)
(2) (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：70-04／申請者：松山 晃文)
(3) (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：15-46／申請者：川端 健二)
(4) (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-3-26／申請者：水口 裕之)
(5) (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-4-25／申請者：古江-楠田 美保)
(6) (新規) 「ヒト抜去毛包を用いた化粧行動による表皮細胞免疫応答調節機構の解明」	(受付番号：137／申請者：岸下 奈津子)
(7) (新規) 「慢性閉塞性肺疾患の血清中エクソソームの解析」	(受付番号：140／申請者：朝長 毅)
(8) (新規) 「マルファン症候群などの類縁の遺伝性動脈疾患における創薬研究のための遺伝子探索」	(受付番号：135／申請者：松山 晃文)
(9) (新規) 「上気道炎・下気道炎におけるパラインフルエンザ2型ウイルス感染の探索研究」	(受付番号：129／申請者：保富 康宏)

平成 29 年 8 月 25 日報告

(1) (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：c0020-02／申請者：松山 晃文)
(2) (変更) 「劇症肝炎患者由来iPS細胞から成熟させた肝細胞による疾患解析、創薬応用に関する研究」	(受付番号：iPS-8-02／申請者：水口 裕之)
(3) (変更) 「iPS細胞ストック株を用いた分化誘導肝細胞の作製」	(受付番号：iPS-10-02／申請者：水口 裕之)
(4) (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-4-26／申請者：古江-楠田 美保)
(5) (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：15-47／申請者：川端 健二)

(6) (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-3-27／申請者：水口 裕之)
(7) (変更) 「ヒト子宮内膜症病変組織と血液の炎症関連因子の解析研究」	(受付番号：108-01／申請者：山海 直)
(8) (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：101-03／申請者：山海 直)
(9) (変更) 「血清中LRG測定試薬による生物学的製剤使用時における関節リウマチの重症度判定および経過観察の有用性の検討」	(受付番号：126-01／申請者：仲 哲治)
(10) (変更) 「ヒトiPS細胞を用いた腎臓、膵臓、肝臓再生医療の開発」	(受付番号：iPS-9-01／申請者：揚山 直英)
(11) (変更) 「乳がん組織における核-細胞質間物質輸送制御、および核輸送因子の機能の解明」	(受付番号：121-01／申請者：岡 正啓)
(12) (変更) 「食道がん組織における代謝酵素TALD01の動態・機能解析」	(受付番号：122-01／申請者：岡 正啓)
(13) (変更) 「双生児を対象としたマイクロバイオームと生活習慣病の関係」	(受付番号：128-01／申請者：國澤 純)
(14) (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：70-05／申請者：小原 有弘)
(15) (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：87-04／申請者：小原 有弘)
(16) (変更) 「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：92-01／申請者：小原 有弘)
(17) (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：90-02／申請者：石井 健)
(18) (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：91-05／申請者：石井 健)
(19) (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：95-05／申請者：石井 健)
(20) (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：59-04／申請者：石井 健)
(21) (変更) 「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」	(受付番号：9-08／申請者：野村 大成)
(22) (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：68-02／申請者：野村 大成)

(23) (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：44-07／申請者：石井 健)
(24) (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：74-04／申請者：石井 健)
(25) (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：85-04／申請者：朝長 毅)
(26) (変更) 「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」 (受付番号：99-01／申請者：朝長 毅)
(27) (変更) 「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」 (受付番号：100-01／申請者：朝長 毅)
(28) (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：115-02／申請者：朝長 毅)
(29) (変更) 「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」 (受付番号：98-02／申請者：野村 大成)
(30) (変更) 「「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)」(東京大学) (受付番号：c0005-03／申請者：松山 晃文)
(31) (変更) 「多系統萎縮症患者レジストリー」(岡山大学) (受付番号：c0048-02／申請者：松山 晃文)
(32) (変更) 「多系統萎縮症患者レジストリー」(京都大学) (受付番号：c0049-01／申請者：松山 晃文)
(33) (変更) 「多系統萎縮症患者レジストリー」(千葉大学) (受付番号：c0050-01／申請者：松山 晃文)
(34) (変更) 「多系統萎縮症患者レジストリー」(九州大学) (受付番号：c0051-01／申請者：松山 晃文)
(35) (変更) 「多系統萎縮症患者レジストリー」(新潟大学) (受付番号：c0052-01／申請者：松山 晃文)
(36) (変更) 「多系統萎縮症患者レジストリー」(鳥取大学) (受付番号：c0053-01／申請者：松山 晃文)
(37) (変更) 「多系統萎縮症患者レジストリー」(国立精神・神経医療研究センター) (受付番号：c0054-01／申請者：松山 晃文)
(38) (変更) 「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：p0001-01／申請者：松山 晃文)
(39) (新規) 「遺伝子組換え型特殊免疫グロブリン製剤作製法及びコンポーネントワクチン作製のためのワクチンターゲット決定法の開発」 (受付番号：127／申請者：安居 輝人)
(40) (新規) 「エクソソーム含有細菌成分と皮膚疾患との相関性の検討：ピロリ菌除菌関連皮疹、アトピー性皮膚炎および尋常性乾癬」 (受付番号：138／申請者：國澤 純)
(41) (新規) 「食事脂質の腸内細菌代謝産物を介した乾癬・アトピー性皮膚炎の新規発症メカニズムの解明と病態制御法の開発」 (受付番号：141／申請者：國澤 純)

(42) (新規) 「肺癌組織を用いたプロテオミクス解析」	(受付番号：144／申請者：足立 淳)
(43) (新規) 「大腸癌における高感度プロテオーム解析を用いた新規バイオマーカーの探索」	(受付番号：143／申請者：足立 淳)
(44) (新規) 「プロテオーム技術を用いた消化器癌のバイオマーカー探索研究」	(受付番号：142／申請者：朝長 毅)
(45) (新規) 「多系統萎縮症患者レジストリー」 (千葉大学)	(受付番号：c0050／申請者：松山 晃文)
(46) (新規) 「多系統萎縮症患者レジストリー」 (九州大学)	(受付番号：c0051／申請者：松山 晃文)
(47) (新規) 「多系統萎縮症患者レジストリー」 (新潟大学)	(受付番号：c0052／申請者：松山 晃文)
(48) (新規) 「多系統萎縮症患者レジストリー」 (鳥取大学)	(受付番号：c0053／申請者：松山 晃文)
(49) (新規) 「多系統萎縮症患者レジストリー」 (国立精神・神経医療研究センター)	(受付番号：c0054／申請者：松山 晃文)
(50) (新規) 「多系統萎縮症患者レジストリー (多施設共同研究)」 (鹿児島大学)	(受付番号：c0055／申請者：松山 晃文)
(51) (新規) 「多系統萎縮症患者レジストリー」 (北海道大学)	(受付番号：c0056／申請者：松山 晃文)

平成 29 年 9 月 8 日報告

(1) (新規) 「慢性肝疾患病態進展バイオマーカーの探索」	(受付番号：155／申請者：朝長 毅)
(2) (新規) 「疾患特異的iPS細胞を用いた疾患モデルの作製と病態研究」	(受付番号：153／申請者：松山 晃文)
(3) (新規) 「ヒト由来細胞株の認証試験」	(受付番号：156／申請者：小原 有弘)
(4) (新規) 「生活習慣と常在微生物叢の関連に関する研究」	(受付番号：154／申請者：國澤 純)

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