

**国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所**  
**第 39 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 30 年 3 月 19 日（水）15：00～16：15
- 場所 アットビジネスセンターPREMIUM 大阪駅前 1211 号室
- 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、丸山委員  
内部委員：川端副委員長、尾崎委員、松田委員
- 審査件数 0 件
- 議事
- メール審査、及び迅速審査にて審議された 45 件について報告を行った。
  - ヒト組織バンクにおける平成 28 年度ヒト組織分譲報告・細胞調製事例報告およ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 28 年度実施経過定期報告および研究終了報告を行った。
  - 遺伝子解析研究のうち試料・情報の収集・分譲を対象とした平成 28 年度実施経過定期報告および研究終了報告を行った。
  - 遺伝子解析研究を対象とした外部有識者による平成 28 年度実地調査の結果報告を行った。
  - 医学系研究を対象とした平成 28 年度実施経過定期報告および研究終了報告を行った。
  - 医学系研究に関する倫理指針等不適合に関する報告を行った。

## 報告内容

○メール審査、迅速審査にて審議された45件について報告を行った。

【多施設共同研究であって、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について承認されている新規申請案件に関する迅速審査】	
(1) (新規) 「ヒト末梢血を用いた花粉症治療ワクチンのバイオマーカー探索」	(受付番号: 159/申請者: 石井 健)
(2) (新規) 「腸内細菌叢とその代謝産物におけるデータベース構築」	(受付番号: 160/申請者: 國澤 純)
(3) (新規) 「消化管がんの臨床検体を用いたリン酸化タンパク質・遺伝子・免疫プロファイリングの有効性の検討」	(受付番号: 161/申請者: 朝長 毅)
(4) (新規) 「自閉スペクトラム症における腸内環境の解析」	(受付番号: 162/申請者: 國澤 純)
(5) (新規) 「新規腎機能予測法の後方視的検討」	(受付番号: 152/申請者: 木村 友則)
(6) (新規) 「腎機能予測因子の検討」	(受付番号: 150/申請者: 木村 友則)
(7) (新規) 「産学連携による免疫炎症性難病の新規医薬品開発を目指した探索研究」	(受付番号: 165/申請者: 山田 弘)
(8) (新規) 「メニエール病における内リンパ水腫の発生機序解明に関する包括的研究」	(受付番号: 170/申請者: 足立 淳)
(9) (新規) 「共生微生物叢を介した肺高血圧症の発症メカニズム解明に関する研究」	(受付番号: 171/申請者: 國澤 純)
(10) (新規) 「抗菌薬が口腔微生物叢と腸内微生物叢に及ぼす影響に関する研究」	(受付番号: 163/申請者: 國澤 純)
(11) (新規) 「口腔・上部消化器がん患者における口腔内微生物叢の解析」	(受付番号: 166/申請者: 國澤 純)
(12) (新規) 「口腔癌患者における口腔内微生物叢の解析」	(受付番号: 167/申請者: 國澤 純)
(13) (新規) 「遺伝子組換え型特殊免疫グロブリン製剤作成法の開発」	(受付番号: 164/申請者: 安居 輝人)
(14) (新規) 「呼吸器系・免疫疾患における細胞外小胞に着目した病態解明および診断法の開発」	(受付番号: 172/申請者: 水口 賢司)
【侵襲を伴わない研究であって介入を行わない新規申請案件に関する迅速審査】	
(15) (新規) 「血清・血漿試料のタンパク質品質評価マーカーの開発と測定法の確立およびバイオバンク検体のタンパク質評価の実施」	(受付番号: 139/申請者: 朝長 毅)
(16) (新規) 「拠点研究機関としての常在微生物叢に関する研究」	(受付番号: 168/申請者: 國澤 純)
(17) (新規) 「「新薬創出を加速する人工知能の開発」事業におけるオミックスデータの取得」	(受付番号: 174/申請者: 水口 賢司)
【軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない新規申請案件に関する迅速審査】	
(18) (新規) 「疾患と代謝物の関係の評価」	(受付番号: 158/申請者: 木村 友則)
【軽微な研究計画変更の申請に関する迅速審査】	

(19) (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」 (受付番号：c0047-01／申請者：松山 晃文)
(20) (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-8-03／申請者：水口 裕之)
(21) (変更) 「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：137-01／申請者：石井 健)
(22) (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-10-03／申請者：水口 裕之)
(23) (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-7-04／申請者：水口 裕之)
(24) (変更) 「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」 (受付番号：8-09／申請者：野村 大成)
(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：85-05／申請者：朝長 毅)
(26) (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：100-02／申請者：朝長 毅)
(27) (変更) 「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：127-01／申請者：安居 輝人)
(28) (変更) 「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」 (受付番号：8-10／申請者：野村 大成)
(29) (変更) 「ヒト末梢血を用いた花粉症治療ワクチンのバイオマーカー探索」 (受付番号：159-01／申請者：石井 健)
(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)」 (受付番号：c0005-04／申請者：松山 晃文)
(31) (変更) 「疾患と代謝物の関係の評価」 (受付番号：158-01／申請者：木村 友則)
(32) (変更) 「ヒト末梢血を用いた花粉症治療ワクチンのバイオマーカー探索」 (受付番号：159-02／申請者：石井 健)
(33) (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：70-06／申請者：小原 有弘)
(34) (変更) 「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：143-01／申請者：足立 淳)
<b>【その他、審査委員会が定めた迅速審査】</b>
(35) (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：15-45／申請者：川端 健二)
(36) (変更) 「小腸組織を用いたミネラル吸収研究(分譲)」 (受付番号：ht002-06／申請者：小原 有弘)
(37) (変更) 「抗癌剤のin vivo評価系検討」 (受付番号：ht027-02／申請者：小原 有弘)
(38) (変更) 「献血血液由来の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：146-01／申請者：石井 健)
<b>【ヒト由来試料分譲の新規申請に関する本委員会におけるメール審査】</b>

(39) (新規) 「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」	(受付番号：p0004／申請者：松山 晃文)
(40) (新規) 「ヒト初代培養線維芽細胞様細胞からの炎症誘導細胞群の分離とその機能解析」	(受付番号：ht030／申請者：小原 有弘)
(41) (新規) 「多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究」	(受付番号：p0005／申請者：松山 晃文)
(42) (新規) 「メラニン色素産生機序の解明とメラノサイトの血管新生への関与の解明」	(受付番号：ht033／申請者：小原 有弘)
(43) (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：p0006／申請者：松山 晃文)
(44) (新規) 「ヒト腫瘍血管を標的とした薬剤評価モデルの作製」	(受付番号：ht034／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

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。

※迅速審査において承認となった下記新規研究課題 1 件について、迅速審査における承認は保留とし、本審査にて再度審査を受けることとなった。

#### 【軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない新規申請案件に関する迅速審査】

(45) (新規) 「腸内環境に関するコホート研究」	(受付番号：169／申請者：國澤 純)
----------------------------	---------------------

以上