

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
第 40 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 5 月 15 日（火）10：00～12：00
- 場所 梅田ハービス PLAZA 6 階会議室 2
- 出席者 外部委員：伏木委員長、今津委員、金村委員、中本委員、丸山委員
内部委員：川端副委員長、恩田委員、松田委員
- 審査件数 6 件
- 審査結果 承認 2 件、条件付承認 4 件
- 議事 事務局からの報告事項
 - メール審査 6 件、及び ES 細胞研究におけるメール審査 1 件にて審議された 7 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分譲報告および細胞調製事例報告（平成 29 年度）およびヒト組織分譲先の研究終了報告について
 - 難病研究資源バンクにおける研究終了報告について
 - 医学系研究を対象とした実施経過定期報告（平成 28 年度、平成 29 年度）および研究終了報告
 - 手順書の作成について
 - 「共同研究における倫理審査に関する標準業務手順書」
 - 「多機関共同研究における一括審査に関する標準業務手順書」

審議内容

(1) 「ヒト糞便中腸内細菌叢、 α -ディフェンシン、代謝物が健康状態に及ぼす影響の解明」

(受付番号：175／申請者：水口賢司)

概要	近年、腸内細菌叢の破綻(dysbiosis)が、動物実験を中心に腸疾患、糖尿病、肥満、脳機能、特にうつ状態や統合失調症に関連すると報告され、注目が集まっている。本研究では、腸内細菌叢を対象としたメタゲノム解析を行うとともに、腸内細菌叢を制御されると言われる α -ディフェンシン(抗菌ペプチド)、腸内代謝物を同時に測定することで包括的な腸内環境が健康状態に及ぼす影響を解明する。
主な審議内容	研究計画の実施に際して、研究倫理上、特段の異論はなく、承認することとされた。

(2) 「双生児を用いた環境因子の疾病に及ぼす影響の検討に必要な基本的生体情報の解析」

(受付番号：179／申請者：國澤純)

概要	老年期疾患における環境因子の寄与を解析することを目的に、双生児を対象として、身長・体重・聴力・握力・腹囲・血圧測定、血圧脈波検査、心電図計測、骨密度計測、超音波検査(心エコー・腹部エコー・頸部エコー)・内臓脂肪測定・呼吸機能検査などの基本的生体検査データなどを収集し、得られたデータについてバイオインフォマティクスの手法などを用いて解析する。
主な審議内容	研究計画の実施に際して、研究倫理上、特段の異論はなく、承認することとされた。

(3) 「健康寿命、疾患感受性、および感性と情動に影響を及ぼす遺伝および生活環境因子の探索」

(受付番号：180／申請者：國澤純)

概要	健康寿命および疾患感受性に影響を及ぼす因子を特定し、健康促進や疾病の発症・増悪の予防に役立つ予防検査法や予防医学的マーカー、生活環境改善法の開発を行うことを目的とする。双生児を対象に血液などの試料からゲノム情報、エピジェネティクス、マイクロRNA、生体物質、臨床検査などを測定し、病歴、生活習慣、睡眠、疲労度などの情報を収集し、得られたデータについてバイオインフォマティクスの手法などを用いて解析する。
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。 1. 遺伝子多型等の個人識別符号に該当する情報の提供を受けるため、基盤研での個人情報管理に関する方法等を確認して記載すること。 2. 大阪大学における研究審査申請書の受付日に関して確認を行うこと。

(4) 「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)

概要	株式会社はくばくの社員を対象に、食事や運動などの生活習慣や常在微生物叢と疾患などの関連性を解析する。健診情報、質問票などによる食生活などの情報を収集し、試料として糞便、唾液、血液、皮膚角質を採取し、微生物叢、免疫因子、代謝物、生理活性物質などを分析する。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。

	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利益相反に関する記載内容に関して再考して修正すること。（研究成果が共同研究機関の事業に有利・不利に関わらず研究結果を公表するなど） 2. 重要な知見が得られる可能性に関する記載（計画書 22.、同意説明文書 11. および同意書）について、開示の条件等を再考して修正すること。 3. 「質問紙 B. 既往歴や身体状況についての質問」のチェック項目に「自然治癒」を増やすことを検討すること。 4. (株)はくばくとの契約書を提出すること。 5. 参加者に返却するレポートを添付すること
--	---

(5) 「周南市における微生物叢と生活習慣病発症に関する研究」

(受付番号：177／申請者：國澤純)

<p>概要</p>	<p>本研究は、生活習慣病発症における微生物叢を介したメカニズムを明らかにすることを目的に、健常者や有疾患者を対象に、糞便および血液試料、唾液、呼気などを採取し、微生物叢および生理活性物質などの解析を行う。併せて食事調査等の生活習慣の調査や生理学的検査、遺伝子解析を行い、宿主の遺伝要因、生活習慣、微生物叢、疾患発症の関連を明らかにする。</p>
<p>主な審議内容</p>	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 共同研究機関には個人情報に該当する情報の開示・提供がないことを記載する（申請書、計画書、チャート図、同意説明文書）。 2. 利益相反に関する記載内容に関して再考して修正すること。（研究成果が共同研究機関の事業に有利・不利に関わらず研究結果を公表するなど） 3. 重要な知見が得られる可能性に関する記載（計画書 22. および同意説明文書 12.）について、開示の条件等を再考して修正すること。（生活習慣病リスクの開示に関しては「臨床的・科学的エビデンスが確立された段階で開示する」あるいは「原則開示しない。しかしながら重要な知見が得られた場合のみ開示を行う」参加者に返却するレポートを添付すること。 4. 文言の統一（うんち、大便等） 5. 結果は検査後すぐに返却されるとも取れる内容で記載されているため、誤解を与えないような記載に修正すること。 <p>【事務局より】 参加者に返却するレポートを添付すること。</p>

(6) 「皮膚の健康と常在微生物叢の関連に関する研究」

(受付番号：178／申請者：國澤純)

<p>概 要</p>	<p>一般人を対象に、食事や運動などの生活習慣や常在微生物叢と疾患などの関連性を解析する。健診情報、質問票などによる食生活などの情報を収集し、試料として糞便などを採取し、微生物叢、および生理活性物質などを分析する。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。</p>
<p>主な審議内容</p>	<p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同意説明者について、共同研究機関の研究員が説明を行うことを確認すること。また、同意書の「説明研究者名」を「説明者名」に修正すること。 2. 説明文書に、利益相反に関する記載内容に関して再考して修正すること。（研究成果が共同研究機関の事業に有利・不利に関わらず研究結果を公表すること、研究参加者である一般の方にも理解できるように記載など） 3. 重要な知見が得られる可能性に関する記載（計画書 22.、同意説明文書 11. および同意書）について、開示の条件等を再考して修正すること。 <p>【事務局より】 共同研究機関との契約書は後日事務局まで提出すること。</p>

報告内容

○メール審査 6 件について報告を行った。

平成 30 年 5 月 15 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: c0005-05/申請者: 松山 晃文)
(2) (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: 15-48/申請者: 川端 健二)
(3) (変更) 「抗癌剤のin vivo評価系検討」	(受付番号: ht027-03/申請者: 小原 有弘)
(4) (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-9-02/申請者: 揚山 直英)
(5) (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: 159-03/申請者: 石井 健)
(6) (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-4-27/申請者: 古江-楠田 美保)

○ES 細胞研究におけるメール審査 1 件について報告を行った。

平成 30 年 5 月 15 日報告

(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: 15-49/申請者: 川端 健二)
---	--------------------------

○ヒト組織バンク分譲先研究終了 2 件について報告を行った。

平成 30 年 5 月 15 日報告

(1) (終了) 「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」	(受付番号: ht015/分譲先: 大阪医科大学内科学)
(1) (終了) 「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」	(受付番号: ht025/分譲先: お茶の水女子大学ヒューマンライフイノベーション研究所)

○難病研究資源バンクにおける試料・情報の収集・分譲研究終了 3 件について報告を行った。

平成 30 年 5 月 15 日報告

(1) (終了) 「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/申請者: 難病資源研究室 松山 晃文)
(2) (終了) 脳クレアチン欠乏症候群の研究協力促進のためのシステム構築及び患者情報の受入れ	(受付番号: c0038/申請者: 難病資源研究室 松山 晃文)
(3) (終了) 「精神遅滞症候群 (特にATR-X 症候群および脳クレアチン欠乏症候群) に対する分子遺伝学的解析」により収集された患者試料の受入 (共同事業)	(受付番号: c0038/申請者: 難病資源研究室 松山 晃文)

○医学系研究における研究終了 13 件について報告を行った。

平成 30 年 5 月 15 日報告

(1) (終了) 「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: 感染症制御 PJ 安居 輝人)
(2) (終了) 「IgG4 関連疾患の病態解明に関するヒト血液及び末梢血単核球を用いた臨床研究」	(受付番号: 60/申請者: アジュバント開発 PJ 石井 健)
(3) (終了) 「術後膵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/申請者: アジュバント開発 PJ 石井 健)
(4) (終了) 「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/申請者: アジュバント開発 PJ 石井 健)

(5) (終了) 「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／申請者：アジュバント開発PJ 石井 健)
(6) (終了) 「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／申請者：アジュバント開発PJ 石井 健)
(7) (終了) 「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／申請者：アジュバント開発PJ 石井 健)
(8) (終了) 「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／申請者：アジュバント開発PJ 石井 健)
(9) (終了) 「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／申請者：アジュバント開発PJ 石井 健)
(10) (終了) 「ヒト抗体ファージライブラリを用いた新規消化器がん抗体医薬・バイオマーカー探索技術の検討」 (受付番号：73／申請者：プロテオームリサーチPJ 朝長 毅)
(11) (終了) 「プロテオーム技術を用いた消化器癌、乳癌のバイオマーカー探索研究」 (受付番号：76／申請者：プロテオームリサーチPJ 朝長 毅)
(12) (終了) 「新規細胞外アミロイドベータ (Ab) 様ペプチド群をアルツハイマー発症前マーカーとして利用できるかについての検討」 (受付番号：77／申請者：プロテオームリサーチPJ 朝長 毅)
(13) (終了) 「プロテオーム技術を用いたがん検診に有用なバイオマーカー探索研究」 (受付番号：82／申請者：プロテオームリサーチPJ 朝長 毅)

以上