

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
第 41 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 6 月 29 日（金）14：00～15：30

- 場所 梅田ハービス PLAZA 6 階 2 号室

- 出席者 伏木委員長、今津委員、中本委員、丸山委員
恩田委員、松田委員

- 審査件数 1 件

- 審査結果 条件付承認 1 件

- 議事 事務局からの報告事項
 - 迅速審査にて審議された 12 件について
 - 医学系研究を対象とした研究終了報告 2 件について
 - 難病研究資源バンクにおける研究終了報告（平成 28 年度）5 件について
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等不適合に関する報告 1 件について

審議内容

(1) 「疾患と代謝物の関係の評価」

(受付番号：158-02／申請者：木村友則)

概要	各疾患の正確な診断と早期診断に体内の微量な代謝物が使用できるか評価する。大阪急性期・総合医療センターの慢性腎臓病患者と、研究の趣旨を理解した健康な人が対象である。慢性腎臓病患者においては、同センターの別研究にて採取され残余試料となった血液と尿を用いる。健康人については、腎機能のゴールドスタンダードであるイヌリンクリアランスの計測とともに、新たに検体を採取する。
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. 侵襲を伴う観察研究に該当するが、補償に関しても再考し、適切に取り扱うこと。 2. 説明文書の記載事項を再考すること（研究の詳細な方法、副作用の説明、利益相反）

不適合報告

(1) 「多系統委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. c0048. c0049. c0050. c0051. c0052. c0053. c0054. c0055. c0056
／申請者：坂手龍一)

概要	研究責任者の異動に際し後任の決定に時間を要したことにより、研究責任者変更の倫理審査申請に遅れが生じた。変更申請を行っていない状態で試料・情報を受け入れたことが人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に適合しない可能性がある。
主な内容	報告を受け、委員から以下の指摘があった。 各収集機関において同意取得の際に配布する「研究責任者変更に関するお知らせ」文章について一部文言を修正すること

報告内容

○メール審査 13 件について報告を行った。

平成 30 年 6 月 8 日報告

(1) (変更) 「生活習慣と常在微生物叢の関連に関する研究」 (受付番号：154-01/申請者：ワクチンマテリアルPJ 國澤 純)
(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：ht011-03/申請者：培養資源研究室 小原 有弘)
(3) (変更) 「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：172-01/申請者：バイオインフォマティクスPJ 水口 賢司)
(4) (変更) 「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：174-01/申請者：バイオインフォマティクスPJ 水口 賢司)
(5) (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：128-02/申請者：ワクチンマテリアルPJ 國澤 純)
(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-3-28/申請者：肝細胞分化誘導PJ 水口 裕之)
(7) (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：97-03/申請者：培養資源研究室 小原 有弘)
(8) (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：74-05/申請者：アジュバント開発PJ 石井 健)
(9) (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：137-02/申請者：アジュバント開発PJ 石井 健)
(10) (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：146-02/申請者：アジュバント開発PJ 石井 健)
(11) (新規) 「網羅的シクレトーム解析による膵胆道癌早期診断マーカーの同定と癌間質-免疫編集機構における癌進展機序の解」 (受付番号：181/申請者：プロテオームリサーチPJ 朝長 毅)
(12) (新規) 「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(献血血液等の研究開発等での使用に係る申請に基づく研究「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」に基づく)」 (受付番号：183/申請者：感染症制御PJ 安居 輝人)

○医学系研究における研究終了 2 件について報告を行った。

平成 30 年 6 月 12 日報告

(1) (終了) 「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/申請者：培養資源研究室 小原 有弘)
(2) (終了) 「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：トキシコゲノミクス・インフォマティクスPJ 山田 弘)

○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 5 件について報告を行った。

平成 30 年 6 月 12 日報告

(1) (終了) 「先天異常症候群患者の保存細胞の難病研究資源バンクへの寄託」により収集された患者試料の受入(共同事業)	(受付番号：c0018／申請者：難病資源研究室 松山 晃文)
(2) (終了) 「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／申請者：難病資源研究室 松山 晃文)
(3) (終了) 「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 松山 晃文)
(4) (終了) 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：難病資源研究室 松山 晃文)
(5) (終了) 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：難病資源研究室 松山 晃文)

以上