

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
第42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12月3日（月）14：00～16：10
- 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、坂井委員、田邊委員、中本委員
恩田委員、川端委員、松田委員
- 審査件数 審査案件なし
- 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。
 - H29年度 遺伝子解析研究10件の定期報告、及び、H29年度 難病研究資源バンクにおける試料・情報の収集・分譲20件の定期報告を行った。
 - 医学系研究を対象とした研究終了報告1件、及び、難病研究資源バンクにおける研究終了報告12件、及び倫理指針等不適合に関する1件の報告を行った。
 - 国立健康・栄養研究所で生じた無資格者による人体へのX線照射に関する事案について、報告を行った。
 - 委員の教育・研修を目的に講習会を行った。
講師：田邊 昇先生（中村・平井・田邊法律事務所 弁護士 医学博士 MBA）
演題：「臨床研究法の概要 及び 臨床研究等で身体被害が生じた場合の法的責任の所在について」

報告内容

○メール審査、迅速審査 45 件について、報告を行った。

(1) (新規) 脂肪幹細胞が及ぼす各種臓器障害に対する再生効果と遺伝子に関する検討 (受付番号：ht035／申請者：小原 有弘)
(2) (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：97-04／申請者：小原 有弘)
(3) (新規) 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)
(4) (新規) 疾患モデル高度化による視床下部・下垂体難病研究 - 多発性内分泌腫瘍症 1 型 (MEN1) 疾患特異的 iPS 細胞の樹立およびこれを用いた疾患モデルの作成と病態研究 - (受付番号：p0007／申請者：坂手 龍一)
(5) (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：p0001-02／申請者：坂手 龍一)
(6) (変更) 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：p0006-01／申請者：坂手 龍一)
(7) (変更) 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：153-02／申請者：坂手 龍一)
(8) (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-3-29／申請者：水口 裕之)
(9) (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-8-4／申請者：水口 裕之)
(10) (変更) 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：177-01／申請者：國澤 純)
(11) (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：c0005-06／申請者：坂手 龍一)
(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：ht002-07／申請者：小原 有弘)
(13) (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：172-02／申請者：水口 賢司)
(14) (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：174-02／申請者：水口 賢司)
(15) (変更) 双生児を対象としたマイクロバイオーームと生活習慣病の関係 (受付番号：128-03／申請者：國澤 純)
(16) (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：154-02／申請者：國澤 純)
(17) (変更) 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：160-01／申請者：國澤 純)
(18) (新規) 食用油と腸内環境に関するコホート研究 (受付番号：189／申請者：國澤 純)
(19) (新規) 早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証 (受付番号：185／申請者：足立 淳)

(20) (新規) がん細胞培養(CTOS)を用いた癌の診断治療に関する研究 (受付番号: 188/申請者: 朝長 毅)
(21) (新規) 多層的疾患オミックス解析に基づく大動脈瘤の創薬標的の網羅的探索を目指した研究 (受付番号: 176/申請者: 水口 賢司)
(22) (新規) 睡眠時無呼吸症候群患者のCPAP治療における腸内細菌叢の変化に関する研究 (受付番号: 184/申請者: 國澤 純)
(23) (新規) 過敏性腸症候群患者及び健常者を対象としたバイオマーカー探索に関する研究 (受付番号: 186/申請者: 國澤 純)
(24) (新規) 「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」により収集された細胞株の受入(収集) (受付番号: 190/申請者: 小原 有弘)
(25) (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: 159-04/申請者: 石井 健)
(26) (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: 154-03/申請者: 國澤 純)
(27) (変更) 腸内環境に関するコホート研究 (受付番号: 169-01/申請者: 國澤 純)
(28) (新規) 新薬創出を加速する人工知能の開発 (受付番号: 187/申請者: 水口 賢司)
(29) (新規) 先天性代謝異常症および胆道閉鎖症、自己免疫性肝炎、劇症肝炎、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari症候群、肝内結石症、肝内胆管障害等の病態解明と患者に由来する生体試料の収集・バンク化」により収集・作製された細胞株の受入(収集) (受付番号: 192/申請者: 小原 有弘)
(30) (変更) 分子プロファイリングによる薬剤抵抗性機構の研究 (受付番号: 114-01/申請者: 朝長 毅)
(31) (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: 154-04/申請者: 國澤 純)
(32) (変更) 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: 177-02/申請者: 國澤 純)
(33) (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: 172-03/申請者: 水口 賢司)
(34) (変更) 疾患と代謝物の関係の評価 (受付番号: 158-03/申請者: 木村 友則)
(35) (変更) 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: 168-01/申請者: 國澤 純)
(36) (新規) ヒト由来抗体遺伝子単離の効率化 (受付番号: 182/申請者: 安居 輝人)
(37) (新規) 肺高血圧症における炎症性サイトカインと腸内細菌叢解析 (受付番号: 193/申請者: 今井 由美子)
(38) (新規) 食生活と微生物叢の経時的変化に関する研究 (受付番号: 194/申請者: 國澤 純)
(39) (新規) 「遺伝子組換え型特殊免疫グロブリン製剤作製法の開発」 ●平成30年11月8日審査結果 条件付承認(12/19現在、申請者条件対応中) (受付番号: 195/申請者: 安居 輝人)

(40) (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：100-03／申請者：足立 淳)
(41) (変更) 疾患モデル高度化による視床下部・下垂体難病研究―多発性内分泌腫瘍症 1 型 (MEN1) 疾患特異的 iPS 細胞の樹立およびこれを用いた疾患モデルの作成と病態研究― (受付番号：p0007-01／申請者：坂手 龍一)
(42) (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-10-04／申請者：水口 裕之)
(43) (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：146-03／申請者：石井 健)
(44) (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：ht019-03／申請者：小原 有弘)
(45) (変更) 網羅的プロテオミクス解析による肝・肺転移関連遺伝子の探索的研究 (受付番号：115-03／申請者：足立 淳)

○遺伝子解析研究 10 件の定期報告を行った。

(1) (定期報告) ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作製とこれを用いた疾患解析に関する研究 (受付番号：iPS-7／申請者：水口 裕之)
(2) (定期報告) 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／申請者：水口 裕之)
(3) (定期報告) 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／申請者：水口 裕之)
(4) (定期報告) 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／申請者：野村 大成)
(5) (定期報告) 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／申請者：野村 大成)
(6) (定期報告) 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／申請者：小原 有弘)
(7) (定期報告) 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：小原 有弘)
(8) (定期報告) 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／申請者：小原 有弘)
(9) (定期報告) 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／申請者：小原 有弘)
(10) (定期報告) 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：坂手 龍一)

○難病研究資源バンクにおける試料・情報の収集・分譲 20 件の定期報告を行った。

(1) (定期報告) 「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／申請者：坂手 龍一)
(2) (定期報告) 「多系統萎縮症患者レジストリー」 (受付番号：c0048／申請者：坂手 龍一)
(3) (定期報告) 「多系統萎縮症患者レジストリー」 (受付番号：c0049／申請者：坂手 龍一)

(4) (定期報告) 「多系統萎縮症患者レジストリー」	(受付番号: c0050/申請者: 坂手 龍一)
(5) (定期報告) 「多系統萎縮症患者レジストリー」	(受付番号: c0051/申請者: 坂手 龍一)
(6) (定期報告) 「多系統萎縮症患者レジストリー」	(受付番号: c0052/申請者: 坂手 龍一)
(7) (定期報告) 「多系統萎縮症患者レジストリー」	(受付番号: c0053/申請者: 坂手 龍一)
(8) (定期報告) 「多系統萎縮症患者レジストリー」	(受付番号: c0054/申請者: 坂手 龍一)
(9) (定期報告) 「多系統萎縮症患者レジストリー」 (多施設共同研究)	(受付番号: c0055/申請者: 坂手 龍一)
(10) (定期報告) 「多系統萎縮症患者レジストリー」	(受付番号: c0056/申請者: 坂手 龍一)
(11) (定期報告) 「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)	(受付番号: c0025/申請者: 坂手 龍一)
(12) (定期報告) 「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の分担」により収集された患者試料の 受入(共同事業)」	(受付番号: c0027/申請者: 坂手 龍一)
(13) (定期報告) 「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の分担」による収集試料の受入れ (共同事業)	(受付番号: c0030/申請者: 坂手 龍一)
(14) (定期報告) 「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」による収集試料の受入れ (共同事業)	(受付番号: c0033/申請者: 坂手 龍一)
(15) (定期報告) 「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」による収集試料の受入れ (共同事業)	(受付番号: c0034/申請者: 坂手 龍一)
(16) (定期報告) 「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」による収集試料の受入れ(共同事業)	(受付番号: c0035/申請者: 坂手 龍一)
(17) (定期報告) 「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」による収集試料の受入れ(共同事業)	(受付番号: c0036/申請者: 坂手 龍一)
(18) (定期報告) アレキサンダー病及びその関連疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法に関する研究 (共同事業)	(受付番号: c0028/申請者: 坂手 龍一)
(19) (定期報告) 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/申請者: 坂手 龍一)
(20) (定期報告) 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 (分譲)	(受付番号: p0006/申請者: 坂手 龍一)

○難病研究資源バンクにおける報告を行った。

(1) (不適合報告) 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: /申請者: 坂手 龍一)
---	---------------------

○医学系研究における研究終了1件について、報告を行った。

(1) (終了報告) Cancer tissue originated spheroid(CTOS)を用いた創薬バイオマーカーの探索・評価	(受付番号: 55/申請者: 鎌田 春彦)
---	-----------------------

○難病研究資源バンクにおける研究終了12件について、報告を行った。

(1) (終了報告) 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 / 申請者 : 坂手 龍一)
(2) (終了報告) 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 : 坂手 龍一)
(3) (終了報告) 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 : 坂手 龍一)
(4) (終了報告) 「多系統委縮症患者レジストリー」	(受付番号 : c0048 / 申請者 : 坂手 龍一)
(5) (終了報告) 「多系統委縮症患者レジストリー」	(受付番号 : c0049 / 申請者 : 坂手 龍一)
(6) (終了報告) 「多系統委縮症患者レジストリー」	(受付番号 : c0050 / 申請者 : 坂手 龍一)
(7) (終了報告) 「多系統委縮症患者レジストリー」	(受付番号 : c0051 / 申請者 : 坂手 龍一)
(8) (終了報告) 「多系統委縮症患者レジストリー」	(受付番号 : c0052 / 申請者 : 坂手 龍一)
(9) (終了報告) 「多系統委縮症患者レジストリー」	(受付番号 : c0053 / 申請者 : 坂手 龍一)
(10) (終了報告) 「多系統委縮症患者レジストリー」	(受付番号 : c0054 / 申請者 : 坂手 龍一)
(11) (終了報告) 「多系統委縮症患者レジストリー」	(受付番号 : c0055 / 申請者 : 坂手 龍一)
(12) (終了報告) 「多系統委縮症患者レジストリー」	(受付番号 : c0056 / 申請者 : 坂手 龍一)

以上