

## 独立行政法人医薬基盤研究所研究倫理審査委員会（第11回）議事要旨

### ■日時

平成21年3月17日（火）10:00～12:00

### ■場所

千里ライフサイエンスセンタービル902会議室

### ■出席者

友池委員長、木下副委員長、丸山委員、田邊委員、田中委員、中本委員、行成委員、揚松委員、末松委員、水澤委員、増井委員

### ■審査件数

6件

### ■審査結果

承認5件、再審査1件

### ■議事

#### ○審議

(1)から(5)については、新規申請案件であり、申請内容について審議を行った。

(6)は、委員会において既に承認された研究について、研究計画の変更申請を行うものであり、申請内容について審議を行った。

○内部委員会にて審議された5件について報告を行った。

○すでに承認を受けているヒトES細胞使用研究計画について、「独立行政法人医薬基盤研究所ヒトES細胞の使用に関する規程」第9条第5項に則り、ヒトES細胞の使用の進行状況について報告を行った。

○平成19年度末までに委員会において承認を受けた研究21件について、研究の進捗状況及び結果の概要について報告を行った。

## 審議内容

### (1)ヒト初代培養肝細胞を用いるトキシコゲノミクス研究

(申請者：トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクト 山田 弘)

概要	市販のヒト初代培養肝細胞を用いて、各種医薬品及び化合物に暴露した際の遺伝子発現解析を行い、安全性バイオマーカーの探索研究に必要な追加情報を収集することを目的とする。
主な審議内容	研究計画等を説明し、本件については委員会として特段の異論はなく、承認することとされた。

(2) 自己免疫疾患における抗体医薬品の奏功性を予測する SNP 解析に関する研究  
(申請者：免疫シグナルプロジェクト 仲 哲治)

概要	抗体医薬品による治療を行っている炎症性自己免疫疾患である4疾患（関節リウマチ、クローン病、ベーチェット病、乾癬）患者のゲノム DNA を抽出し、遺伝子多型解析を行い、抗体医薬品による治療奏功性と相関する遺伝子多型を同定することを目的とする。
主な審議内容	<p>研究計画等を説明し、本件については当委員会で出された以下のコメントを付与し、承認することとされた。</p> <p>○将来的な SNP 解析データパネルの共有化及びその同意説明の追記の必要性の有無について意見が出た旨を伝え、研究実施責任者の判断に委ねることとする。</p> <p>○提供される試料情報「生化学データ」の詳細な情報内容の明示の必要性及び説明文書内の「研究目的」について一般の方がわかり易い内容で説明するよう望む意見が出た旨を伝え、共同研究機関での倫理審査委員会の判断に委ねることとする。</p>

(3) 腫瘍移植モデルにおけるサイトカインシグナル伝達抑制分子を用いた癌治療法の確立

(申請者：免疫シグナルプロジェクト 仲 哲治)

概要	悪性腫瘍（悪性胸膜中皮腫、肺癌、消化器癌、卵巣癌、メラノーマなど）の手術患者より摘出された腫瘍組織をヌードマウスに移植し、SOCS 分子などサイトカインシグナル伝達の阻害分子をアデノウイルスベクターなどで導入することで抗腫瘍効果を確認することを目的とする。
主な審議内容	<p>研究計画等を説明し、本件については当委員会で出された以下のコメントを付与し、承認することとされた。</p> <p>○説明文書内における「研究協力要請の理由」の記載内容について、悪性腫瘍患者の心情等に配慮した内容を望む意見が出た旨を伝え、共同研究機関での倫理審査委員会の判断に委ねることとする。</p>

(4) ヒト脂肪組織由来細胞を用いたヒト iPS 細胞作製法の開発および得られた iPS 細胞を用いた分化誘導法の開発と創薬への応用

(申請者：遺伝子導入制御プロジェクト 水口 裕之)

概要	改良型アデノウイルスベクター等を用い、ヒト脂肪組織由来幹細胞からのヒト iPS 細胞の作製法開発及びヒト iPS 細胞の分化誘導法の開発を行い、ヒト iPS 細胞の再生医療や薬物スクリーニングへの応用を目的とする。
主な審議内容	研究計画等を説明し、委員から以下の指摘があった。 ○共同研究機関での研究計画書、インフォームド・コンセント関連資料について、当研究計画が十分に反映されていない。 ○共同研究機関の倫理審査が現在未審査の為、共同研究機関での審査が終了次第、最終稿で改めて審議する必要がある。  上記の審議を経て、本件は共同研究機関での倫理審査承認後、改めて文書による会議にて審議することとされた。

(5) ヒト末梢血単核球の免疫応答を誘導する水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) およびヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) 構成成分の検索とその機能解析

(申請者：感染制御プロジェクト 森 康子)

概要	VZV および HHV-6 に対する免疫応答を誘導する抗原を検索し、その免疫応答の作用機序を解析すると共に、これらの免疫応答がウイルス感染に対する防御免疫応答ないし炎症性免疫応答にどのように関与しているのかを検討する。
主な審議内容	研究計画等を説明し、本件については委員会として特段の異論はなく、承認することとされた。

(6) 依頼検査検体による水痘帯状疱疹ウイルス特異的細胞性免疫評価の検討

(申請者：感染制御プロジェクト 森 康子)

概要	臨床機関からの水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) に対する各種免疫応答の検査依頼に対応するとともに、検体中の生理活性物質を測定し、ウイルス血症よりも早期の診断マーカーの発見と各種有病者における水痘帯状疱疹発症のリスクと細胞性免疫応答との相関を明確にすることを目的とする。
主な審議内容	研究計画の変更について説明し、本件については委員会として特段の異論はなく、承認することとされた。

## 報告内容

○簡略審査5件について報告を行った。

案件名	「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」の研究計画変更申請承認 (申請者：疾患モデル動物研究プロジェクト 野村 大成)
	「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」の研究計画変更申請承認 (申請者：疾患モデル動物研究プロジェクト 野村 大成)
	「ヒト人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) の細胞特性解析ならびに細胞品質管理法の開発」の研究計画変更申請承認 (申請者：細胞資源研究室 小原 有弘)
	「高効率のヒト iPS 細胞作製法及びヒト iPS 細胞の高効率分化技術の開発研究」の研究計画変更申請承認 (申請者：遺伝子資源研究室 高橋 一朗)
	「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」の研究計画変更申請承認 (申請者：遺伝子導入制御プロジェクト 水口 裕之)
内部における 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、変更を承認することとされた。

以上