

第149回研究倫理委員会議事録要旨

日時： 2016年3月26日（土）（14:00～16:00）

場所： 塩野義製薬株式会社 梅田分室 会議室ギャラクシー

出席者：〔倫理審査委員〕 小林真一委員長、梅山光法副委員長、鳥飼勝隆委員、竹村基彦委員、藤本早苗委員、岡本千明委員、進藤千絵委員、巻秀樹委員、森田敦委員、大川友之委員、金津卓史委員（順不同）

〔事務局員〕 疋田一郎、大島五紀（記録者）

内容：

1. 報告事項

1.1 「ヒト ES 細胞の使用に関する規程」の改訂について

改訂内容について、持ち回り審議により、3月18日付で委員会の承認を得た、「ヒト ES 細胞の使用に関する規程」について事務局より報告を行った。

1.2 終了報告

7件

研究課題名	試料・情報	研究結果
BNP の標準化 (3)	患者由来血液	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、一部を除いて研究目的を達成した。
「MI02 シオノギ BNP」及び「MI02 シオノギ ANP」の品質管理	市販の健常人及び高 BNP 患者由来血漿	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。
新規治療薬のヒト消化液におけるプロドラッグの安定性試験	市販のヒト胃液及び腸液	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。
新規治療薬のヒトにおける代謝物の検索及び構造同定	市販のヒト肝細胞	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。
新規治療薬のヒト血漿たん白結合率及び血球移行率の測定	健常人由来血液	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。
新規治療薬のヒト肝細胞における in vitro 酵素誘導	市販のヒト肝細胞	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。
開発化合物の LC/MS/MS 法によるラット、サル及びヒト血漿中濃度測定法バリデーション予備検討	健常人由来血液	研究実施計画書に基づいて研究を実施し、研究目的を達成した。

1.3 中間報告

1件

1.1、1.2 及び 1.3 の報告は出席委員全員一致で了承された。

1.4 迅速審査報告

- ① No. 15-037 <ヒト iPS 細胞を用いたヒト組織細胞の作製>
- ② No. 15-039 <新規治療薬の第 2/3 相試験における薬効メカニズム及びバイオマーカー解析>
- ③ No. 15-040 <ヒト末梢血由来リンパ球を用いた新規治療薬の創薬研究>
- ④ No. 15-042 <ヒト末梢血単球から分化誘導した樹状細胞・マクロファージを用いた新規治療薬の創薬研究>
- ⑤ No. 15-047 <臨床分離株に対する感染症治療薬の感受性測定>

1.5 変更申請報告

4 件

1.4 及び 1.5 については迅速審査委員会で審査され、承認されたとの報告があり、出席委員全員一致で了承された。

2. 審議事項

2.1 受付 No. 15-046 <患者由来 PBMC を用いた新規治療薬の探索及び薬理作用に関する研究>

【研究概要】

患者由来 PBMC、血清、あるいは血漿を用いた、新規治療薬の探索及び薬理作用の検証

【審議内容】

- ・ 対照（健常者）群が設定されていない理由に関する質疑・応答
- ・ 対照群を設定する場合の人種差の問題に関する議論
- ・ PBMC を用いた研究において刺激を与える方法、採血量、取得する症例数の妥当性に関する質疑・応答

【審議結果】

出席者全員一致で承認

2.2 受付 No. 15-043 <ヒト ES 細胞を用いたヒト組織細胞への分化誘導法の確立と医薬品開発を目指した評価系構築に資する基礎的研究>

【研究概要】

京都大学再生医科学研究所で樹立されたヒト ES 細胞を分配機関より入手し、社内で培養、保管、組織細胞への分化誘導を行い、最適な手法を確立するための基礎研究を実施する。

【審議内容】

事務局員から、全委員の出席により、「ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針」で定められた委員会の構成要件、成立要件を満たしていること、ヒト ES 細胞を使用する施設の指針適合性に関する視察結果を報告

以下の質疑について、研究責任者（ヒト ES 細胞の使用責任者）が適切に回答し、委員の了解を得た。

- ・ ヒト ES 細胞由来の組織細胞が得られた場合に、その細胞自体を創薬研究に用いることはあるのか
- ・ ES 細胞の保管・管理について、ヒューマンエラーを防ぐ仕組みはあるのか
- ・ 研究結果を iPS 細胞の分化誘導に利用することだが、ES 細胞で確立された分化誘導条件をそのまま iPS 細胞に適用するのは難しいのではないのか

【審議結果】

出席者全員一致でヒト ES 細胞の使用計画を承認

以上