

## 平成 26 年度 第 3 回ヒト由来試料実験倫理委員会議事録

開催日時：平成 27 年 1 月 29 日（木） 13：30～15：40

開催場所：産業技術総合研究所 臨海副都心センター 本館 4F 第一会議室

東京都江東区青海 2-3-26

出席者（敬称略）

委員長： 澁谷 正史

委員： 島内 明文、高橋 伸一郎、萩原 亜紀子、増井 徹、道上 達男、石村 美雪、光山 統泰

事務局： 望月 一哉、加藤 とし子、矢野 初美、小林 春江

議 題

- (1) 平成 26 年度第 2 回委員会議事録（案）の確認
- (2) 平成 26 年度ヒト由来試料実験計画の審議
- (3) その他

配布資料

資料 1 委員名簿

資料 2 平成 26 年度第 2 回委員会議事録（案）

資料 3 平成 26 年度ヒト由来試料実験計画

参考資料 関係規程集（要回収）

### 【開会】

- 事務局から、配布資料の確認と説明があった。
- 事務局から、ヒト由来試料実験取扱要領の規定に基づく委員会成立のための定足数に達していると報告があった。

### 【議題 1】平成 26 年度第 2 回委員会議事録（案）の確認

事務局から、事前配布された平成 26 年度第 2 回委員会議事録（案）について、2 週間以内に修正等の指摘がない場合は議事録として確定したいと提案され、了承された。

### 【議題 2】平成 26 年度ヒト由来試料実験計画の審議

#### 1. ヒ 2014-015A 冷凍保存ヒト間葉系細胞を用いた細胞分化研究（弓場）〔変更〕

- 事務局から、変更内容が説明された。
- 委員長から、A 大学と B 大学における産総研からの試料受入れに関する倫理審査の必要性が確認された。

審査結果：承認可(条件付)

条件等：B 大学への委託について、B 大学倫理委員会での倫理審査の要否を確認

2. ヒ 2014-070A 遺伝子導入による種々ヒト細胞を用いた細胞分化研究（弓場）〔変更〕

- 事務局から、変更内容が説明された。
- 委員長から、C大学における産総研からの iPS 細胞受入れに関する倫理審査の必要性が確認された。
- 委員から、提供される iPS 細胞がC大学でどのように使用されるかある程度の説明が必要ではないかとコメントがあった。

審査結果：承認可(条件付)

条件等：C大学に提供される iPS 細胞の用途について確認

3. ヒ 2014-078B ヒト iPS 細胞を用いた幹細胞制御及び器官形成の分子生物学的研究（浅島）〔変更〕

- 事務局から、変更内容が説明された。
- 委員長から、動物実験を委託する会社について、適格性が確認された。

審査結果：承認可

4. ヒ 2014-106C 抗がん剤のスクリーニングに関する研究（新家）〔変更〕

- 事務局から、変更内容が説明された。
- 委員長から、延長される実験期間が確認された。

審査結果：承認可

5. ヒ 2014-124A iPS 細胞の未分化維持培養及び選別の為の基盤技術に関する研究（金森）〔変更〕

- 事務局から、変更内容が説明された。
- 委員長から、追加された実験概要に共同研究先と二回記載されてるが、異なる二つであるので、それが分かるように改める必要があるとコメントがあった。

審査結果：承認可(条件付)

条件等：実験計画書の修正

1. 「6. (2) 実験の方法」に追加した共同研究先に具体的な機関名を追記

6. ヒ 2014-151D 生活習慣病患者サンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験（七里）〔変更〕

- 事務局から、変更内容が説明された。
- 委員長から、提供を受ける試料の感染症スクリーニングが確認された。
- 委員から、試料の保存に関する記述が不十分と指摘があった。

審査結果：承認可(条件付)

条件等：実験計画書の修正

1. 「4. 計画終了後のヒト由来試料の取扱い」を、廃棄から短期保存に修正

7. ヒ 2014-168A 癌間質をターゲットとした新規治療の開発へ向けた基礎的研究（木田）〔変更〕

- 事務局から、変更内容が説明された。
- 委員長から、解析を委託する試料が確認された。

審査結果：承認可

8. ヒ 2014-180 三好型ミオパチー患者由来 iPS 細胞を用いた創薬スクリーニング（新家）〔新規〕  
実験責任者から、実験内容が説明された。

質疑応答

- 委員長から、筋ジストロフィーは筋肉細胞の疾患であるが、未分化の iPS 細胞レベルの実験で検証可能なのかと質問があり、実験責任者から、同じ障害ほどの組織でも起こるので、未分化の iPS 細胞を用いると回答があった。
- 委員長から、用いられる疾患 iPS 細胞は一株だけで、一般的な様相が明らかになるのかと質問があり、実験責任者から、先ず、この細胞で有効な化合物をスクリーニングし、有効性が示唆された化合物については、複数の細胞株で検証すると回答があった。
- 委員から、疾患 iPS 細胞ではない正常な iPS 細胞や他の細胞を用いた対照実験の必要性が質問され、実験責任者から、化合物ライブラリーの個々の化合物に関しては他の実験等を通じて様々な情報を得ていると回答があり、委員から、そうであるならばその旨を実験計画書に記載すべきとコメントがあった。
- 委員から、使用する iPS 細胞の dysferlin 遺伝子の変異は、分譲元の理研に照会すれば回答があるのかと質問があり、実験責任者から、理研で公開されていると回答があった。

審議

- 委員から、本実験計画が委員会に諮られた理由が質問され、事務局から、ヒト iPS 細胞の使用計画であるからと回答があった。

審査結果：承認可(条件付)

条件等：実験計画書の修正

1. 「6. (2) 実験の方法」へ、対照実験および比較実験を加筆

9. ヒ 2014-182 健常者・アレルギー患者末梢血由来樹状細胞の乳酸菌に対する応答性の解析（辻）  
〔新規〕

実験責任者から、実験内容が説明された。

質疑応答

- 実験責任者から問いかけがあったバイオシールドローターの必要性に関連して、委員長から、提供を受ける血液の感染症スクリーニングについて質問があり、実験責任者から、提供元の D 大学に確認すると回答があった。
- 委員から、採血量の確認があり、実験責任者から、実験に十分な量であると回答があった。
- 委員から、同じ花粉症の患者といっても症状の重篤さは、個々に異なり、また対照試料も多様な試料であるので、状態をある程度揃える必要があるのではと質問があり、実験責任者から、それ

についてはD大学に考えて頂くと回答があった。

- 委員から、試料の状態がある程度揃わないと、樹状細胞の分化自体も変わってきて、乳酸菌刺激以前の樹状細胞自体の問題となる可能性もあるのではと質問があり、実験責任者から、乳酸菌刺激前後のプロファイルの変化をきっちり確認したいと回答があった。
- 委員から、D大学の実施計画書には残った試料は将来の研究にも使わせて頂きたいと記載されている一方で、実験計画書には実験終了後に試料は廃棄すると記載されていることが質問され、実験責任者からD大学に確認すると回答があった。
- 委員から、残余試料を保管する場合、分化させた樹状細胞は保管できるのかと質問があり、実験責任者から、樹状細胞は保管できないので、RNAや血清を保管することになると回答があった。
- 委員長から、採血時の侵襲性について確認があった。

#### 審議

- 委員から、分化させた樹状細胞の量や質が異なっていたら、樹状細胞の由来する個人を評価することになってしまうことが危惧されるとコメントがあった。
- 委員長から、10検体が十分な検体数かということも心配されるが、取り掛かりの実験計画と考えれば、許容されるのではとコメントがあった。
- 委員長から、実験責任者がバイオシールドローターの必要性を問いかけた経緯が質問され、事務局から、実験計画書には提供を受ける血液は感染症スクリーニングされていないと記述されているので、バイオハザード対応の遠心機ないしローターの有無を事前に照会したと説明があった。
- 委員から、小児科でHIVまで検査されているとは常識的に考えられず、提供される血液の感染症スクリーニングについて、提供元に確認を求めるとコメントがあった。
- 委員長から、感染症スクリーニングされていない血液を扱うのであれば、安全なバイオシールドローターが必要とコメントがあった。

審査結果：承認可(条件付)

条件等：実験計画書の修正

1. 「3. 実験実施時の確認事項」へ、試料提供元での感染症スクリーニングを確認し、検査されている病原体を記載
2. 「4. 計画終了後のヒト由来試料の取扱い」の残余試料の扱い（廃棄か 保存か）を、試料提供元に確認し修正

#### 【議題3】その他

- 委員から、3月24日開催予定の次回委員会で承認された実験計画は、実質的に4月1日以降に実験開始となると予想されるので、新規実験計画は新指針に対応する必要があるのではないかとコメントがあった。