

国立病院機構 大阪医療センター 平成 25 年度 第 3 回倫理委員会
議事要約

日 時：平成 26 年 2 月 4 日（火）16：00～17：00

場 所：国立病院機構 大阪医療センター 緊急災害医療棟 2 階 対策本部
会議室

出席者：副院長・恵谷秀紀（委員長）、臨床研究センター長・是恒之宏（副委員長）、副院長・多和昭雄、副院長・看護部長・渡津千代子、統括診療部長・中森正二、事務部長・天童厚則

院外委員：大野ゆう子、大村英昭、北村英雄、倉光弘己、崎田喜美枝、
三木健二

欠席者：鈴木敬一郎、薬剤科長・中多 泉

議題：

1. 前回議事録について：院外委員に郵送予定

2. 変更許可申請の審査について

1) 課題 153 「中枢神経系原発悪性リンパ腫の遺伝子解析」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

2) 課題 146 「ヒト胎児神経組織に由来する神経幹細胞の生物学的特性の解明とそれを応用した神経難病治療法の開発」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

3) 課題 75 「悪性脳腫瘍に対する活性化自己リンパ球療法」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

以下

4) 課題 156～14) 課題 63 については、研究従事者の変更、研究者の所属・職名変更、研究期間延長、外部研究費の変更である。

4) 課題 156 「神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

5) 課題 151 「ヒト線維芽細胞の樹立とその細胞特性解析ならびに再生医療技術開発への応用」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

6) 課題 150 「ヒト臍帯血および胎盤組織由来細胞の樹立とその細胞特性解析並びに再生医療技術開発への応用」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

7) 課題 139 「ゲノムワイド遺伝子解析による難治性先天性神経疾患の発症関連遺伝子探索」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、修正の上、承認された。

修正点：実施計画書 2 ページ 6. 研究等実施場所の項 2 行目の「遺伝子解析」を削除すること

8) 課題 134 「ヒト由来培養細胞の生物資源化と細胞バンクへの寄託」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

9) 課題 122 「脱落膜細胞およびその由来物質を用いた眼組織細胞の新規培養法の開発」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

10) 課題 121 「ヒト iPS 細胞を用いた中枢神経組織モデルの構築」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

11) 課題 120 「ヒト iPS 細胞を用いた新規 in vitro 毒性評価系の構築と創薬研究」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

12) 課題 110 「ヒト人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) の樹立法の改良とその細胞特性解析ならびに細胞品質管理法の開発」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

13) 課題 93 「ヒト ES 細胞由来神経幹細胞の生物学的特性の解明とその操作技術の開発、及びそれを応用した各種化合物の作用・毒性スクリーニングシステムの開発」

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

14) 課題 63 「ヒト成人骨髄細胞からの体性幹細胞の分離とその特性の解明、および分離された幹細胞を応用した新規治療技術開発の基礎的研究」
(研究責任者：金村 米博)

申請者の臨床研究センター室長 金村米博より説明があり、質疑を行い、審議の結果、承認された。

3. 倫理委員会細則変更について

倫理委員会細則 (迅速審査) 第 10 条 4 に「迅速審査の議決については、委員 5 名以上をもって行う。ただし、緊急性の案件と委員長が判断し、開催した迅速審査に出席委員全員が緊急性があると判断した場合はこの限りでない」を追加することについて、出席した委員全員の承認が得られた。

4. 報告事項

・迅速審査結果報告の結果につき報告された・

5. 倫理委員会終了後、臨床研究に関する倫理指針における委員の研修として「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正について」の講演が行われ、倫理委員会の院内・院外委員出席者が受講した。