

## 第35回筑波事業所倫理審査委員会議事概要

日時： 令和6年7月30日（火） 14：00～15：30

場所： オンライン：Zoomによるビデオ会議

出席： 委員：野口委員長

上等、大熊、大西、奥原、佐藤、高崎、中村、松村 各委員（五十音順）

理 研：安藏所長、城石センター長

事務局：筑波事業所安全管理室（石岡、鯉渕、佐藤、間中、田中）

欠席者：沼尻委員

### 1. 開会挨拶

所長より、開会の挨拶があった。

### 2. 資料確認

事務局より、資料の確認があった。

### 3. 前回議事概要確認

事務局より、資料に基づき、前回委員会の議事概要について確認があった。

### 4. 報告事項

1) 人を対象とする研究に係る2023年度研究実施報告

(1) 研究実施終了報告書(9件)

No.	許可番号	研究課題名	研究責任者
1	筑波 15-10	研究用ヒト間葉系幹細胞バンキング	細胞材料開発室 中村 幸夫
2	筑波 15-11	日本人由来不死化細胞株バンキング	細胞材料開発室 中村 幸夫
3	筑波 15-5	癌抗原の発現クローニング	バイオリソース研究センター 小幡 裕一
4	筑波 16-1	ヒト体性幹細胞の体外増殖技術・分化誘導技術の開発研究及び幹細胞培養に有効なヒト由来栄養細胞の取得・樹立技術の開発研究	細胞材料開発室 中村 幸夫
5	筑波 17-2	国立大学法人鹿児島大学大学院医歯学総合研究科国際学術生体材料保管施設において保管されているヒト細胞材料の移管及び当該細胞材料のバンク事業	細胞材料開発室 中村 幸夫
6	筑波 18-1	早老症患者に由来するヒト細胞材料のバンク事業	細胞材料開発室 中村 幸夫
7	筑波 20-1	ヒト体細胞を用いた Induced Pluripotent Stem Cell Line (iPS 細胞株) の樹立及び iPS 細胞株から血液系細胞を分化誘導する技術開発並びに iPS 細胞から分化誘導した血液細胞や臍帯血中の血液細胞から血液系前駆細胞株を樹立する技術開発	細胞材料開発室 中村 幸夫

8	筑波 26-1	ヒト細胞バンク事業	細胞材料開発室 中村 幸夫
9	筑波 2019-3	アレキサンダー病 iPS 細胞を用いたグリア病態研究	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久

(2) 研究実施経過報告書(21件)

No.	許可番号	研究課題名	研究責任者
1	筑波 15-9	研究用ヒト臍帯血バンキング	細胞材料開発室 中村 幸夫
2	筑波 20-2	ヒト体細胞から樹立した Induced Pluripotent Stem Cell Line (iPS 細胞株) のバンク事業	細胞材料開発室 中村 幸夫
3	筑波 26-2	遺伝子バンキング	遺伝子材料開発室 三輪 佳宏
4	筑波 27-1	ヒト腸内における難培養性細菌の多様性の解明とバイオリソース整備	微生物材料開発室 坂本 光央
5	筑波 29-1	疾患特異的 iPS 細胞の利活用による創薬基盤開発	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久
6	筑波 29-2	疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬研究	細胞材料開発室 中村 幸夫
7	筑波 29-3	iPS 細胞の高次特性解析と加工 iPS 細胞の作製	iPS細胞高次特性解析開発チーム 林 洋平
8	筑波 2019-2	ヒト iPS 細胞由来神経細胞を用いた加齢による脳機能低下を抑制する食品素材評価	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久
9	筑波 2020-1	胆道閉鎖症およびアラジール症候群特異的 iPS 細胞を用いた胆管発生およびその障害メカニズムの解明	iPS細胞高次特性解析開発チーム 林 洋平
10	筑波 2021-1	グルコーストランスポーター 1 欠損症の病態解明・治療法開発	iPS細胞高次特性解析開発チーム 林 洋平
11	筑波 2021-2	疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム 「iPS 細胞を用いた希少疾患の研究促進のための研究者マッチング」	iPS細胞高次特性解析開発チーム 林 洋平
12	筑波 2022-1	神経発達症を伴う小児神経疾患のバイオマーカー探索および疾患特異的 iPS 細胞を用いた病態解明	iPS細胞高次特性解析開発チーム 林 洋平
13	筑波 2022-2	消化器癌における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート多機関共同観察研究	微生物材料開発室 坂本 光央
14	筑波 2022-3	患者血液細胞バンク	細胞材料開発室 中村 幸夫

15	筑波 2022-4	健康者における腸内微生物叢に関する網羅的な前向きコホート多機関共同観察研究	微生物材料開発室 坂本 光央
16	筑波 2022-5	iPS 細胞由来の免疫関連細胞が脳神経病態に与える影響の評価系開発	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久
17	筑波 2022-6	潰瘍性大腸炎患者に対する便移植療法のドナー便解析	微生物材料開発室 坂本 光央
18	筑波 2022-7	消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究（研究課題番号：2015-048）における付随研究	微生物材料開発室 坂本 光央
19	筑波 2023-1	患者由来 iPS 細胞を用いた気管食道形成不全の発症機序解明	iPS細胞高次特性解析開発チーム 林 洋平
20	筑波 2023-2	ヒト培養細胞のバンク事業	細胞材料開発室 中村 幸夫
21	筑波 2023-3	人工染色体技術を用いた脳神経疾患モデルの作製と解析	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久

事務局より、資料に基づき、上記人を対象とする研究に係る2023年度分の研究実施終了報告書(9件)及び研究実施経過報告書(21件)について報告があった。また、細胞材料開発室中村室長より、バンク事業に関する課題についての成果報告があった。

## 2) ヒトES細胞に係る2023年度分配及び使用等報告

事務局より、資料に基づき、ヒトES細胞の分配等に係る2023年度分の報告書(1件)について報告があった。また、「ヒトES細胞の分配等、返還及び譲受の状況報告書」を文部科学省へ、「ヒトES細胞分配報告書」を樹立機関へ提出した旨、報告があった。さらに、ヒトES細胞の使用状況に係る2023年度分の報告書(1件)について報告があった。

## 5. 人を対象とする研究に係る審議事項(4件)

No.	受付番号	課題名	研究責任者
1	T2024-006 (新規申請)	ゲノム不安定性を示す遺伝性疾患群の新規疾患責任遺伝子変異の探索	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久

研究責任者より、資料に基づき、上記研究計画について説明があった。説明後、質疑応答、審査を行った。質疑応答、審査の概要は以下のとおり。

### 質疑応答

#### 論点1：研究試料等の入手先について

委員：研究に用いる紫外線高感受性症候群のiPS細胞は、共同研究機関であるA大学において樹立されたものであるか。また当細胞はBRC細胞バンクへ寄託されるのか。

説明者：そのとおりである。研究の進展に応じて寄託する予定である。

#### 論点2：本研究終了後について

委員：本研究が新薬開発に繋がる研究成果を得た場合、引き続き当該疾患の新薬開発に進まれるのか。

説明者：自ら新薬開発は行わず、情報提供という立場で支援したい。

委員：製薬企業との橋渡しが重要である。本研究の成果が新薬開発に結び付くことを願う。

### 論点3：研究成果の公開に関する同意について

委員：論文等におけるiPS細胞の遺伝子発現情報等の使用については、同意取得又はオプトアウトしている場合に限るとのことであるが、研究成果が出る前に細胞提供者が亡くなってしまった場合はどのように対応するのか。

説明者：同意を得た上でiPS細胞を樹立し、研究に用いているため倫理的な問題はないが、細胞提供者のご意思を尊重するためにも、できるだけ早く成果に結びつけて報告したいと考えている。

### 審査

所長、センター長、研究責任者の退席後、審査を実施した。

### 結論

研究責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

No.	受付番号	課題名	研究責任者
2	T2024-007 (新規申請)	iPS細胞を用いたプリオン病の研究	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久

研究責任者より、資料に基づき、上記研究計画について説明があった。説明後、質疑応答、審査を行った。質疑応答、審査の概要は以下のとおり。

### 質疑応答

#### 論点1：発症要因について

委員：当該疾患は何らかのきっかけにより外部から異常プリオン蛋白が体内に持ち込まれることで感染すると理解している。脳の硬膜移植等、感染源が判明している報告があるため、新規感染者を抑制できそうな印象を持っているが、未だ発症者が出るのはなぜか。

説明者：発症要因の一つとして、少数ではあるが遺伝的な要因がある。本研究では遺伝的な要因により発症した当該疾患患者由来iPS細胞を用いて実験を行う。一方で医療上の処置を介した感染や、プリオンに汚染された食物を介して人に感染した報告がある。感染による発症はばく露されてから発病までに数十年かかると言われ、新規発症者が絶えない原因の一つと考えられるが、根本原因は判明していない。

#### 論点2：実験実施場所について

委員：患者由来iPS細胞を用いた実験については、バイオハザードレベルの関係によりB大学で行われるのか。

説明者：そのとおりである。当チームにおいてはBRC細胞バンクから入手した健常人由来iPSを用いて探索した治療薬候補物質等をB大学へ提供する。

#### 審査

所長、センター長、研究責任者の退席後、審査を実施した。

#### 結論

研究責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

No.	受付番号	課題名	研究責任者
3	T2024-008 (変更申請)	疾患特異的iPS細胞の利活用による創薬基盤開発	iPS 創薬基盤開発チーム 井上 治久

研究責任者より、資料に基づき、上記研究計画について説明があった。審査の概要は以下のとおり。

#### 質疑応答

特段の質問はなかった。

#### 審査

所長、センター長、研究責任者の退席後、審査を実施した。

#### 結論

研究責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

No.	受付番号	課題名	研究責任者
4	T2024-009 (変更申請)	ヒト体細胞から樹立した Induced Pluripotent Stem Cell Line (iPS細胞株) のバンク事業	細胞材料開発室 中村 幸夫

研究責任者より、資料に基づき、上記研究計画について説明があった。説明後、質疑応答、審査を行った。質疑応答、審査の概要は以下のとおり。

#### 質疑応答

##### 論点1：対象試料の寄託申込について

委員：寄託申込は機関ごとであるか。

説明者：課題ごとに寄託を受けている。

#### 審査

所長、センター長、研究責任者の退席後、審査を実施した。

#### 結論

研究責任者の説明を踏まえ、承認することとした。

## 6. 閉会

センター長より、閉会の挨拶があった。

以上