

倫理審査委員会における審査過程及び結果

(1) 倫理審査委員会の名称

国立研究開発法人国立成育医療研究センターヒト ES 細胞研究倫理審査委員会

(2) 倫理審査委員会の構成

	氏名	性別	法人の内・外	専門等*
◎	神里 彩子	女	外	人文・社会科学
	石野 史敏	男	外	自然科学
	田中 恭子 (欠席)	女	内	自然科学
	福島 慎吾	男	外	一般
	丸山 英二	男	外	人文・社会科学
	水留 正流	男	外	人文・社会科学
	渡辺 央美	女	外	自然科学

◎：委員長

計7名

※専門等には、「自然科学」、「人文・社会科学」、「一般」のいずれかを記載してください。

(3) 審査結果の概要

令和5年11月15日、使用機関の長（代理）の依頼を受け、新規使用計画「ヒト ES 細胞の大量培養の検討、及びヒト ES 細胞由来骨格筋衛星細胞を用いた再生医療のための品質・非臨床有効性・安全性に関する基盤研究」について審査を実施した。審査では、研究責任者から研究概要の説明を受けた上で、以下の質疑応答があった。

- ・使用機関の長が研究責任者となるため、使用機関の長の業務を代理する者として東京研究所長を選任したという理解でよろしいか。
→その通りである。
- ・計画内においては免疫拒絶も起こりうると思われるが、この点についてはいかがか。
→仰る通り免疫拒絶も考えられる。いずれはこの問題に関する研究の実施も

視野に入れていきたい。

- ・大量培養の目的は、患者への提供のためという理解でよろしいか。
→その通りである。全身の骨格筋疾患に対応できるかどうかまでを調べるために、大量のES細胞が必要になると想定している。
- ・実験施設のセキュリティ面について詳細を伺いたい。
→実験室外は他機関との共用スペースになっているが、実験室には当社の者しか入れないように電子ロックが施されている。

以上を経て、委員会では本計画の実施において特段問題なしとし、承認することとした。

事務担当連絡先（委員会）

氏名	関戸 崇徳（せきと たかのり）
部署名	企画経営部 研究医療課
電話番号	03-5494-8158
E-mail	sekito-t@ncchd.go.jp