

平成30年度第1回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議事概要

日 時：平成30年6月27日（水）10:00～11:05

場 所：国立成育医療研究センター 研究所2階セミナールーム

出席委員：神里彩子委員長、石野史敏委員、奥山眞紀子委員、丸山英二委員、渡邊央美委員、福島慎吾委員

欠席委員：水留正流委員

<審査>

(1) 新規使用計画審査

①受付番号：ES倫301

「ヒトES細胞を用いた脳神経機能評価構築に関する研究」

（申請者：国立成育医療センター研究所 松原 洋一）

（使用責任者：国立成育医療センター研究所 阿久津英憲）

【審査結果】

使用機関の長の依頼を受け、ヒトES細胞研究倫理審査委員会を開催し、使用計画「ヒトES細胞を用いた脳神経機能評価系構築に関する研究」に関して「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」に基づき審査を行った。

主な質疑応答は以下のとおり。

- ・倫理審査委員会委員の専門分野に誤記があるのではないか。
→誤記があるため訂正する。
- ・使用するヒトES細胞について、成育で樹立されたものだけを使用し、京都大学で樹立されたものを使用しない理由はあるか。
→現時点では当機関で樹立された株のみを使用し、研究の進展に応じて京大株の追加を見極めていく予定である。
- ・本計画で想定している対象疾患について、脳性麻痺、脳室周囲白質軟化症を挙げているが、他の疾患に対するモデル構築の応用の可能性はあるか。
→現状想定している以外にも疾患が増える可能性があると考えている。
- ・自閉スペクトラム症（ASD）は機能的な疾患であるが、細胞の変異と機能をどのように結びつけていくのか。
→試験管の中で機能性を見るのは挑戦的な研究ではあるが、マイクロデバイス等を使うことで、特定の刺激による神経伝達の変化が見られるようになってきている。この研究分野は欧米で急速に進展しているので、我々も挑戦したいと考えている。
- ・本計画は遺伝要因だけではなく、環境要因（エピジェネティクス）まで含んだ研究内容であるが、ヒトES細胞のゲノムインプリンティングについて情報はある

か。

→iPS 細胞はゲノムインプリンティングにぶれがある一方、ES細胞はメチル化の変動が低いことがわかっている。そのため、ES細胞はエピジェネティックな変化によって起こる疾患の解析をすることに適していると考えている。

- ・既にES細胞からミクログリアへの分化誘導はできているのか
→分化誘導できたという論文が報告されている。

審査の結果、本使用計画の研究内容について特段の問題はなく、一部形式的な修正（倫理審査委員会委員の専門分野の誤記修正及び教育研修実施者の修正）をすることを条件に承認することとした。

（2）使用計画変更審査

① 受付番号：ES倫232

「ヒトES細胞を用いた多細胞構造体(腹腔内臓器)への分化研究」

（申請者：国立成育医療研究センター研究所 松原 洋一）

（使用責任者：国立成育医療研究センター研究所 梅澤 明弘）

【審査結果】

使用機関の長の依頼を受け、使用計画「ヒトES細胞を用いた多細胞構造体(腹腔内臓器)への分化研究」の変更（施設の追加）に関する審査を行った。

使用責任者から他の使用計画で既に承認されている培養室を本使用計画でも使用する旨の説明があった。委員から使用計画変更書に一部誤記があるとの指摘があったため、当該記載を修正することを条件に承認することとした。

② 受付番号：ES倫231

「ヒトES細胞由来の肝細胞を用いた薬剤毒性試験法に関する研究」

（申請者：国立成育医療研究センター研究所 松原 洋一）

（使用責任者：国立成育医療研究センター研究所 梅澤 明弘）

【審査結果】

使用機関の長の依頼を受け、使用計画「ヒトES細胞由来の肝細胞を用いた薬剤毒性試験法に関する研究」の変更（使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称）に関する審査を行った。

申請者から、ヒトES細胞を追加する理由についての説明及び追加するヒトES細胞の名称について誤りがあったため、訂正する旨の説明があった。

審査の結果、ヒトES細胞を追加することに問題はなく、ヒトES細胞の名称を修正することを条件に承認することとした。

③ 受付番号：ES倫281

「分化細胞(間質細胞)を用いた再生医療及び毒性に関する研究」

(申請者：国立成育医療研究センター研究所 松原 洋一)

(使用責任者：国立成育医療研究センター研究所 梅澤 明弘)

【審査結果】

使用機関の長の依頼を受け、使用計画「分化細胞(間質細胞)を用いた再生医療及び毒性試験に関する研究」の変更(使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称)に関する審査を行った。

申請者から、ヒトES細胞を追加する理由についての説明及び追加するヒトES細胞の名称について誤りがあったため、訂正する旨の説明があった。

審査の結果、ヒトES細胞を追加することに問題はなく、ヒトES細胞の名称を修正することを条件に承認することとした。

④ 受付番号：ES倫291

「ヒトES細胞の特性に与える培養環境に関する研究」

(申請者：国立成育医療研究センター研究所 松原 洋一)

(使用責任者：国立成育医療研究センター研究所 梅澤 明弘)

【審査結果】

使用機関の長の依頼を受け、使用計画「ヒトES細胞の特性に与える培養環境に関する研究」の変更(使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称)に関する審査を行った。

申請者から、ヒトES細胞を追加する理由についての説明及び追加するヒトES細胞の名称について誤りがあったため、訂正する旨の説明があった。

審査の結果、ヒトES細胞を追加することに問題はなく、ヒトES細胞の名称を修正することを条件に承認することとした。

⑤ 受付番号：ES倫292

「転写因子等の遺伝子を導入した分化細胞(ES細胞由来)を用いた再生医療及び毒性試験に関する研究」

(申請者：国立成育医療研究センター研究所 松原 洋一)

(使用責任者：国立成育医療研究センター研究所 梅澤 明弘)

【審査結果】

使用機関の長の依頼を受け、使用計画「転写因子等の遺伝子を導入した分化細胞(ES細胞由来)を用いた再生医療及び毒性試験に関する研究」の変更(使用に供されるヒトES細胞の入手先及びヒトES細胞株の名称)に関する審査を行った。

申請者から、ヒトES細胞を追加する理由についての説明及び追加するヒトES細胞の名称について誤りがあったため、訂正する旨の説明があった。

審査の結果、ヒトES細胞を追加することに問題はなく、ヒトES細胞の名称を

修正することを条件に承認することとした。

⑥ 受付番号：ES倫282

「ヒト ES 細胞バンクの保管維持に関する研究開発」

（申請者：ロート製薬株式会社 吉野 俊昭）

（使用責任者：ロート製薬株式会社 湯本 真代）

【審査結果】

ロート製薬株式会社再生医療研究企画部部長（使用機関の長）の依頼を受け、使用計画「ヒト ES 細胞バンクの保管維持に関する研究開発」の変更（使用責任者の変更）に関する審査を行った。

申請者より、使用責任者の人事異動（部署変更）が昨年あり、異動後も兼任という形で本研究計画の責任者を続けていたが、現在の業務の状況等を鑑み、責任者を交代すべきと判断したことが説明された。

審査の結果、責任者の変更に特段の問題の無いことが確認されたため、使用計画の変更を承認することとした。