

## 第 51 回 未来医療臨床研究審査・評価委員会議事要旨

日 時：平成 21 年 11 月 4 日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後

場 所：未来医療センター視聴覚セミナー室(外来中診棟 4 階)

出席者：金倉委員長、大野委員、掛江委員、後藤委員、澤委員、霜田委員、高橋委員、名井委員、早川委員、山本委員(敬称略)

議 題：

(審議事項)

1. 第 50 回未来医療臨床研究審査・評価委員会議事録確認(資料 1)  
審議の結果、異議なく承認された。
2. 「自家嗅粘膜移植による損傷脊髄機能再生法の開発」の実施計画書・患者説明文書の変更、及び部分逸脱事象の報告と研究継続について(資料 2)(別添当日配布資料)  
申請者より、術前処置について、術後嗅覚検査の変更について、人事異動に伴う実施体制の変更について、患者説明文書について、逸脱報告についての説明があり、審議の結果、一部修正の上承認された。
3. 「末期的拡張型心筋症に対する左室補助装置と自己由来細胞シート移植を併用した新たな治療法の開発」の実施状況報告及び研究継続について(資料③)  
申請者よりプレゼンテーションあり、審議の結果、研究計画書の一部変更、評価方法について検討の上、継続審議となった。

(報告事項)

1. 「難治性角結膜疾患に対する自己培養口腔粘膜上皮シート移植の臨床試験」の総括報告書の修正報告について(資料 3)  
名井副センター長より説明あり、了承された。
2. 「自己滑膜間葉系細胞由来三次元人工組織による関節内疾患の治療」の実施計画書の修正報告について(資料 4)  
名井副センター長より説明あり、了承された。
3. 「胸部食道癌に対する樹状細胞局所注入を併用した術前免疫化学療法の安全性および有効性に関する臨床研究の迅速審査の結果(実施体制の変更)について(資料 5)  
名井副センター長より説明あり、了承された。
4. 「自家骨髄由来培養細胞導入人工骨による骨疾患の治療・第 I / II 相臨床試験」における重大な有害事象の持ち回り審査結果について(当日配布資料)  
名井副センター長より説明あり、了承された。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料 7)  
名井副センター長より説明あり、了承された。
2. 議事要旨のホームページ公開について(資料 8)

名井副センター長より説明。一部文言の変更の上、ホームページ公開となることが伝えられた。

3. 次回未来医療臨床研究審査・評価委員会の日程について  
平成 21 年 12 月 4 日(水) ヒト幹細胞臨床研究審査委員会終了後