

第12回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成22年5月12日（水） 15：45～

場 所：未来医療センター視聴覚セミナー室（外来中診療棟4階）

出席者：澤委員長（途中出席）、吉川委員、大野委員、掛江委員（途中出席）、西田委員、
金倉委員（途中退席）、後藤委員、吉峰委員、中岡委員（途中退席）、名井委員、
山本委員、森委員

議 題：

冒頭にて吉峰センター長よりセンター長就任の挨拶があった。

また新規委員である西田委員、森委員が自己紹介を行った。

（審議事項）

1. 委員長の選出（委員名簿）

委員長：委員よりの互選にて澤委員が新委員長に選出された。

副委員長：澤委員長の指名により仲野委員が選出された。

2. 第11回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨確認（資料1）

特に意見なく、承認された。

3. 「消化器外科術後難治性瘻孔に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた組織再生医療の臨床応用」の再申請について（資料2）

申請者により研究概要につき説明が行われ、委員により質疑が行われた。

審議の結果、Celution®800/CRS 自動細胞処理装置のバリデーションのデータの提示、移植細胞の分画検査の追加、補償方法についての具体的な記載、瘻孔閉鎖の客観的な評価法の検討、基礎研究での移植細胞生着に関するデータの提示、有害事象のスケールによる評価、同意書と同意説明文書のチェック項目の対応のずれ等の点につき、修正の上、再度審議を行うこととなった。

4. 「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発」新規申請継続審議（資料3）

申請者により主に前回の当委員会での指摘事項に関する修正点について説明が行われ、委員により質疑が行われた。

審議の結果、移植細胞の投与前の品質検査の追加、患者説明文書における登録前検査、手術前検査についての記載、歯学部倫理審査委員会から当委員会へ審査を「委託する」という表現等の点を修正した上で、臨床研究実施を承認することとなった。

（報告事項）

1. 臨床研究進捗状況について（資料4）

名井副センター長により報告され、了承された。

2. 厚労省通知「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」

未来医療センター講師、梅垣医師より説明が行われた。

3. 次回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の日程について

6月は再度アンケート実施の上、実施を決定することとし、

7月以降は原則として第一水曜を委員会開催日とする旨、了承された。