

## 第 13 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 7 月 7 日(水)15:30～

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：澤委員長、仲野副委員長、吉峰委員、金田委員、金倉委員、山本委員、吉川委員、大野委員、後藤委員、高橋委員、朝野委員、永井委員、西田委員、早川委員、森委員、小室委員、名井委員、中岡委員

議 題：

審議に先立ち、澤委員長より新規委員である小室委員の紹介があり、また小室委員より挨拶が行われた。

### (審議事項)

1. 第 12 回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨確認(資料 1)

修正点等の指摘なく承認された。

また今回より、委員の承認の意思を文書への署名にて確認することとなった。

2. 「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」の継続審議について(資料 2)

申請者より主に前回委員会での指摘事項への対応を中心に説明が行われ、委員により質疑が行われた。審議の結果、以下の点につき修正の上で承認されることとなった。

- ・有害事象を CTCAE v4.0 を用いて評価すること
- ・濃縮細胞液の細胞組成(ADRC の比率)を確認し、結果を症例報告書に記載すること
- ・実施計画書、同意説明文書内の補償の説明について書き改めること
- ・実施計画所内「予想される有害事象」と同意説明文書内「考えられる危険性と不都合」が対応していないので改めること
- ・同意説明文書内、治療の方法、自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞の採取の項で「有害事象の報告がない」という記載を「重篤な有害事象の報告がない」と改め、瘻孔症例に対する投与は初めてであることを明示すること

### (報告事項)

1. 「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」の修正報告(資料 3)

名井副センター長により前回委員会で指摘された修正事項とその対応について報告が行われ、了承された。

### (その他)

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が行われ、了承された。

2. 次回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の日程について

平成 22 年 9 月 1 日(水)15:30～