

## 第 14 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 9 月 1 日(水)未来医療臨床研究審査・評価委員会終了後 (16:50~)

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:金田安史委員長代行

(以下 50 音順)大野眞義委員、掛江直子委員、金倉 讓委員、後藤昌司委員、永井洋士委員、中岡成文委員、西田幸二委員、早川堯夫委員、名井 陽委員、山本晴子委員、吉峰俊樹委員

(審議事項)

1. 第 13 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。
2. 「重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発」の実施計画書等の変更(実施体制の変更)について(資料 2)  
申請者より、人事異動等に伴う実施体制の変更について報告があった。審議の結果承認された。
3. 「重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発」の経過の公表について(資料 3)  
申請者より重症心筋症患者に対する自己由来細胞シート移植例、1例について報告があった。外部公表に関する有識者のコメントについても説明があった。公表先について、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本人工臓器学会等の学会、Circulation, JTCS の論文、日経新聞、読売新聞等の報道機関、その他、先端研究拠点事業シンポジウム、毎日放送等にて検討しているとの説明があった。委員より今後学会への公表を行う際には、抄録提出前に申請すること、また、治療効果が過大評価されないように、マスコミへの公表については十分な注意を払って対応するよう指示があった。審議の結果、経過公表に関して、公表先の「他」の表現及び論文の投稿先を削除する修正の上承認となった。
4. 表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究」の新規申請について(資料 4 及び当日配布資料)  
申請者より計画概要について説明があった。委員より以下のような意見があった。
  1. 本プロトコールは正常部位への介入が含まれており、研究的なイメージが強く、インフォームドコンセントをしっかりとすることが必要である。正常部位への移植はオプションとして 2 段階のインフォームドコンセントを設定することを考慮すべきである。
  2. 移植した後の効果判定として、再剥離に関する記載が無い。再剥離の率や再剥離までの

期間等を非侵襲的な方法で評価すると良い。

3. 中立の効果安全性評価委員会を設定したほうが良い。
4. 同意説明文では、「治療」という表現は慎重に使い、研究的要素が大きいことを明示する。
  - ① 効果は一時的である
  - ② 一時でも潰瘍閉鎖が得られることは有益である
  - ③ 全身状態は改善しない
  - ④ 生検することによる不利益について明示する。
5. 移植細胞数、HLA 適合ドナー、部位によるランダム化、盲検化等も検討する余地があるが、目的とする POC を得るために簡潔な試験デザインとすべきである。  
審議の結果、申請者側で再度検討し修正の上、次回以降に再提出となった。

(報告事項)

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料 5)  
名井未来医療副センター長から報告があり、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 10 月 6 日(水)に実施予定であること説明があった。