

## 第 16 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 11 月 10 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:澤芳樹委員長、仲野 徹副委員長

(以下 50 音順)大野眞義委員、掛江直子委員、金田安史委員、後藤昌司委員、小室一成委員、永井洋士委員、名井 陽委員、森 正樹委員、山本晴子委員

審議に先立ち、平成 22 年 11 月 1 日付で改定になった厚労省のヒト幹細胞指針に関して、未来医療センター梅垣医師から概要の説明があった。

- ① 指針に従うべき研究対象の明確化について一再生の研究を対象
- ② 指針の対象となるヒト細胞の範囲の拡大について(iPS 細胞の追加等)
- ③ 補償措置の明記が求められた
- ④ 多施設共同研究における申請の一括化について(総括責任者が定義されることにより、一括化が可能となった。)
- ⑤ 細胞採取・調整・投与における安全対策について、具体的な基準が示された

永井委員より:中央審査を通ったヒト幹細胞研究と同一プロトコルによる治験を申請する際には確認申請が不要となった旨説明があった。

(審議事項)

### 1. 第 15 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. 「自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織による関節内疾患の治療」の新規申請(資料 2 及び当日配布資料)

申請者より臨床研究の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. 細胞を移植した関節に感染を起した場合どのような対応をするのか、記載が少ないとの意見があった。考えられる有害事象に対する対応策の具体的内容を提示するよう指摘があった。
2. 安全性を見るという臨床研究において、適応年齢が未成年を含んでいることから、倫理的な観点から考えて除外基準などの細かい設定が必要ではないかとの意見があった。
3. First-in-man である本研究において、危険であることが前提であることを考えると対象疾患の重症度に関する基準の設定が重要である為、対象の絞り込みをするようにとの指摘があった。症状で重症度が決まるわけではなく軟骨欠損という病態が基準となる性格上、基準の設定が困難であることから、“従来法では治療困難である”、“治療抵抗性の”等の文言を入れてはどうかとの意見があった。

4. 離断性骨軟骨炎は好発年齢(10代前半)及び治療時期の限界(概ね20歳まで)があるため、軟骨欠損の原因疾患ごとに年齢の設定をすることは可能であるかとの質問があったが、本研究のプロトコルに一まとめにするのではなくて、疾患ごとにプロトコルを分ける必要があるのではないかとの意見であった。
5. 橋渡し研究を考える場合に安全性はもとより有効性(成功率)も重要であると考えことから、難治と思われる変形性関節症などは対象とせず、本治療の効果が一番期待できるような疾患に限定した上で本治療法の安全性を見るという方針が良いのではないかとの指摘があった。
6. サイエンスという面から第3者が実施して再現が可能であることが大切で、実際の移植手順などの細かい記載がプロトコル中に必要ではないかとの指摘があった。
7. 具体的かつ客観的な評価項目を設定すべきで、MRI評価では何ヶ月時点の何を誰がどのような方法で評価するのか等をプロトコルに記載すべきとのあるとの指摘があった。
8. 外傷性のものに絞り込むとした場合でも急性期なのか亜急性期なのか慢性期なのかなど、治療施行時期の明記も必要ではないかとの指摘があった。
9. 関節内投与ヒアルロン酸ナトリウム製剤の併用に関しては臨床症状に影響が出る可能性があるため禁止したほうがよいとの指摘があった。
10. 研究の実施にかかる費用負担の説明はプロトコルに記載すべきとの指摘があった。

審議の結果、

- ①対象疾患について、年齢が20歳以上の外傷性の亜急性期について絞る方向でまとめる。
- ②説明文について、従来法の不利益が目立つ表現となっているが、本治療の利益・不利益についても詳細な記載する。
- ③また、事前意見で指摘された各問題点について修正をする。

とのことで、次回以降に修正の上、継続審議となった。

### 3. 「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継続審議(資料3)

前回の審議事項及び事前意見を元に、申請者より修正点・追加点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. 症例数設定の新規設定について、12症例から6症例に減じた理由について質問があった。(安全性をまず見ることが重要で、症例の集積可能性を重視した設定となった)
2. その他、質問・意見は無かった。

審議の結果、異議無く承認となった。

4. 冒頭で説明があったヒト幹細胞臨床研究指針の改正に伴う、大阪大学医学部附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会規定の一部改正(案)について、梅垣医師から説明があった(当日配布資料)。

異議無く、承認された。

(報告事項)

(その他)

1. 「消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻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」の修正報告(資料4)

名井未来医療副センター長より、資料に沿って修正箇所の報告があった。

2. 「角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験」の修正報告について(資料5)。

名井副センター長より、資料に沿って修正箇所の説明があった。

主要評価項目として面積の算出に関して、委員での指摘事項と違う形で修正がなされている旨について、審議がなされた。

審議の結果、了承された。

3. ヒト幹細胞臨床研究プロジェクトの進捗状況について、特に報告する進捗事項はないとの説明があった

4. 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12月1(水)の15時30分から次回審査会を開催する旨説明があった。