

第 17 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 12 月 1 日(水) (15:35～)

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、朝野和典委員、永井洋士委員、中岡成文委員、名井 陽委員、森正樹委員、山本晴子委員、吉川秀樹委員

(審議事項)

1. 第 16 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」の新規申請の継続審議について(資料 3 及び当日配布資料)

申請者(研究分担者)より前回の疑義事項に対する修正及び解説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. 併用治療の部分について保険診療であるから、治療計画に入らないとの回答であるが、保険診療の有無で治療計画に入らないという理由は不適切で、サイエンスとして治療計画に入れるべきである。

これに関して、本来滑膜組織は手術によって除去し破棄する組織であること、本来廃棄するものを組織再生に利用するという点は本計画の利点である。また、選択基準である軟骨欠損のサイズ評価が MRI では困難で関節鏡による確認が重要であることを考えると、計画スケジュール内の 1 次登録と滑膜採取は入れ替える必要がある(ポンチ絵)。つまり、本人の同意が得られたのち、関節鏡手術を行い(通常の手術同意書及び組織採取又は研究への使用同意書等に対応)、その際に選択基準を満たしているものを、1 次登録し、培養開始することとし、プロトコール開始点を明確にすると同時に上記の併用治療の指摘点について解決可能である。その為、プロトコール内の 2 次登録までに治療を行っておくというような表現は改めるべきであるという指摘であった。

2. 選択基準の必要条件として関節鏡を受けた患者を入れて(滑膜が十分量採取できた患者等)、プロトコール開始点を採取した滑膜を培養するところから始める(一連の手技を時系列で書いて頂き、ここから開始するというポイントをはっきりして頂く必要がある)。
3. 関節鏡手術に関する説明を経緯に追加してほしい。

計画書 8 頁の 6.2.2.製造方法の項、【全身麻酔下で関節鏡視下に膝関節より 1g-数 g～】の件は関節鏡に関する記載にまわす。

4. 患者同意説明文に上記関節鏡に関すること(必要性など)を追加すべきである。
5. 患者同意説明文において、【外科的治療を完結させて】という表現を平易は言葉に変更すべきである。
6. 患者同意説明文において、感染や合併症の話のところ、言葉の表現を患者さんが分かりやすいように平易な言葉を使用すべきである。
7. 患者同意説明文の 2.に目的が書かれていない。同項の最終文の「臨床応用・・・」の表現もあいまいであり、変更すべきである。
臨床研究の目的およびその応用について患者さんに分かりやすくするように説明文を作成してほしい。
8. 他の治療法に関して、①『軟骨損傷部に穴をあけて骨髄からの出血を利用する方法』②『健常部から自家骨及び軟骨を採取・移植する方法』が保険診療で③の『健常部軟骨から細胞培養を行い損傷部に移植する方法』は保険診療ではなく、自施設でできる治療法ではないなら(提供できないのであれば)、世の中でこう言った実験的な治療もあるが、我々は本研究治療を行いますというニュアンスに変更すべき。
9. 治療の中止という言葉を使用しているが臨床研究の中止等に“臨床研究”に統一すること。
10. 評価項目の1年後の関節鏡検査、を前回委員会でオプション設定とすることという疑義があがり、修正されたが、本研究においては関節鏡検査及び組織学的評価がきわめて重要であるため、1年後評価に関節鏡を用いて評価するという計画に戻すべきである(初回の選択基準MRIの精度を問題にしているのであれば、最終評価をMRIで実施するのはナンセンスである)。
11. 上記に際して、関節鏡を実施する際の外科的行為についての同意書は必要であるが、1年時に研究に関する同意を再度取得することはない。研究としては初めから最後まで一環して初めに同意をまとめることとする。
12. 同意撤回書に関して、臨床研究において過去の事項に関して撤回できない。撤回しても撤回前のデータは使用しますというような文面を示すことが望ましい。
13. 上記に関しては、法律的には問題はないが、患者の権利に触る可能性がある。前もって記入することはすべきでないとの意見があり、次回までに未来医療センターにてGCPレベルで十分に検討すべきである。(同意撤回書にチェック項目を入れるのが望ましい。)
14. 同意書の⑤「代諾者から同意を受ける場合は、研究の重要性、必要不可欠性」が患者説明文との合致がない(未修正点を修正すること)。

審議の結果、

- ①時系列に並べ直した際に細かい文章の整合性をあわせる必要がある(かなりの手間と考える)。その部分を十分に修正する。
- ②本審査会に出てくるものは未来医療センターにて十分に確認してから出てくる必要がある。
- ③上記の疑義事項を踏まえて、

次回以降に修正の上、継続審議となった。

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」における重篤な有害事象報告症例の経過について(資料 2)

有害事象として報告したが、外来通院中に入院(心カテ検査)の必要もなく有害事象とは当てはまらなかったとの旨、説明があった。

委員より以下のような意見があった。

1. 重篤な有害事象の報告はあったが、有害事象には当てはまらなかったとする。
2. 本件は最終報告書を提出して、その判断について次回に報告するということがよいとなった。

(その他)

報告事項

1. 臨床研究進捗状況について(資料 4)

名井副センター長より報告

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 23 年 2 月 2 日(水)15:30～開始を予定する旨、委員長より連絡があった。