

第 21 回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 23 年 5 月 11 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：金田委員(委員長代理)、吉峰委員、金倉委員、山本委員、吉川委員、大野委員、掛江委員、後藤委員、小室委員、早川委員、森委員、名井委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 20 回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨確認 (資料 1)

金田委員長代理より委員の先生方に説明が行われ、誤字等の指摘以外の特別な修正なく承認された。

2. 「骨髄内臍帯血移植法の小児疾患に対する安全性及び有効性に関する研究」の新規申請について継続審議(資料 2)

申請者より前回からの修正事項に関する説明が行われた。

1. 骨髄内投与が出来ない症例とはどういう場合かという質問があり、骨髄穿刺後注入時抵抗が大きく同一部位で何度か試みても注入できない場合、または針先が骨髄内に入っていることが確認できない場合などがあるとの説明がなされた。

2. 大人では注入可能であっても小児の場合にはスペースが狭く移植が出来ない場合があるのではないかと質問があり、小児の場合経骨髄輸液を試みることがあるが困難な症例は今までなく、全例移植可能であると考えたとの説明がなされた。

3. 研究を中止した後の手順はどこに記載されているかとの質問があり、実施計画書には少なくとも未記載であるとの説明がなされた。

4. 3. の質問を含めて同意説明文書内にはフォローアップすると書かれているため、具体的な内容を説明文書、プロトコルに記載するべきであるとの指摘があった。

5. 小児で局所麻酔で骨髄穿刺を数回も行うことが可能なのか。同意説明文書には麻酔からの覚醒という書き方もあるがとの質問があり、麻酔は実際には局所麻酔と静脈麻酔を併用して行うため可能と考えることと、そのことを明記するとの説明があった。

6. 小児では経静脈投与の臍帯血移植の生着率が高いと考えるが、静脈内投与に比べてメリットが期待できるのかとの質問があり、小児でも非生着率が 30%あるのでメリットがあると考えているとの説明がなされた。

7. 臍帯血移植以外の治療方法がある症例に対してはどのようにするのかとの質問に対して、他に救命の手段がない症例及び臍帯血移植が他の治療に比較し最善であると考えられる症例を適応としたいとの説明がなされた。

8. 統計学的な症例数の設定や、解析対象となる症例に関して具体的な記載がなく、実施計画書が理解しにくい。また安全性以外にも有効性も副次項目として評価したいと思われる書き方だが、今後実施していくであろう試験のデザインに役立つように有効性を評価する方法をもっと具体的につめるべきとの意見があり、統計担当者との相談の上、修正を求めることとなった。

9. 同意説明文書 他の治療法に関する説明において従来法がかなり否定的な書き方がされており、患者の選択に関して公正ではないのではないか。「今回の・・・」の 2 行は骨髄内投与の

優位性を強く示唆する記述であり、少なくともこの場所からは省くべきではないかとの指摘があり、修正を求めることとなった。

11. 以下の誤字、文章の修正の指摘があった。

- ・実施計画書 2. 3. 1 「生着した場合でも」は「生着した場合は」とするべき
- ・実施計画書 「上腸骨稜」は「腸骨稜」が正しいと考えられる
- ・同意説明文書 4の3行目以下は5の内容と重複するため省略するべきである。5の「親権者及び法定代理人」は「親権者及び法定代理人(代諾者)」とした方がわかりやすい。

審議において、「研究中止後の手順の記載が必要であり、プロトコール、説明文書への記載が要るものと考えられる。」、「同意説明文書では、臍帯血移植に関してもリスクも含めてより公正な書き方をすべきである。」、「主要評価項目の生着率の分母は何か。症例数であるなら割合とすべき。他の部分に関しても、統計学的に評価項目に関して紛らわしい表現が多く、検討が必要と考える。」、「同意説明文書では、生着率改善と治療効果改善は必ずしも一致しないことが記されているが、生着率改善による間接的な効果は考えられるので、否定的になりすぎないように表現を検討していただきたい」等について議論がなされた。審議の結果、修正のうえ承認となった。

(報告事項)

1. 「審査委員会の外部からの見学依頼への対応についての覚書」の修正報告(資料3)

未来医療センター梅垣講師より報告があり、文中の「オブザーバー」を「オブザーバーとして」に修正するよう依頼があり、修正の上承認となった。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料4)

未来医療センター名井副センター長より、資料に基づき報告があった。
異議なく了承された。

2. 次回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の日程について

今回は平成23年6月1日(水)15時30分より開催予定である旨説明があった。