

第 22 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 6 月 1 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、吉峰委員、金田委員、金倉委員、吉川委員、大野委員、掛江委員、
中岡委員、後藤委員、小室委員、高橋委員、朝野委員、永井委員、西田委員、
早川委員、森委員、山本委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 21 回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨確認 (資料 1)

委員長より、出席委員に説明が行われ、修正なく承認された。

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
の変更について(資料 2)

申請者から変更事項ならびに変更理由に関する説明、そして説明内容に関する質疑応答
の後、申請者ならびに関係する委員が退席し、審議が行われた。

(申請者による説明)

1. これまで8例の患者がエントリーしている。虚血性心筋症(ICM)4例、拡張型心筋症
(DCM) 3例に筋芽細胞の移植を行ったが、当初最も懸念されていた不整脈を含めて重篤
な有害事象を認めていない。

2. 今回提出の修正案について、当初の目標症例数は DCM5例、ICM5例であったが、統
計学的に検出力を高くし、より精確に安全性を評価するため、ともに8例に増やしたいとの
説明がなされた。

(委員からの質問と申請者による回答)

(質問1)症例をふやした根拠は？

(回答)現時点で重篤な有害事象を認めていないこと、また資料2 p45,46(実施計画書
p26,27)記載の内容をもとに、統計学的により精確な評価を行うために、症例の増加が望ま
しい。

(質問2)症例数を増やすことによる研究期間の延長により、最終報告や公表が遅れる可
能性はないか？

(回答)研究期間については、現在1年で8例のペースでの実施が行えており、当初の2年
内に16例まで達成できると考えている。また 3-6 ヶ月遅れる可能性はあるが、統計学的
により精確な評価を行うこととのバランスを考慮し、症例数の増加は止むを得ないと考えら
れる。

(質問3)高度先進医療の申請状況は？

(回答)DCMと重症ICMを対象に申請準備中である。

(質問4)症例数を増加する場合に、候補となる患者は現時点で挙っているのか、症例待ち
に時間がかかるようなことはないか

(回答)エントリー候補の患者は現時点で既に挙っているため問題ない。

(質問5)企業治験と本臨床研究、さらに高度医療との関係は？

(回答)企業治験では虚血性心疾患、本臨床研究およびその後申請を目指す高度医療では心筋症を対象疾患としている点でバッティングする虞はない。

(申請者退室後の審議での意見)

(意見1)症例数を増やす場合、患者説明文書に症例数を書いていたのであれば、当該箇所の変更が必要。

(意見2)資料2 p51(実施計画書 p33)⑰「臨床研究に伴う補償」について。補償はないということになっているが、その直後の「補償がある場合、その内容」の項目が記載されている。この記載では、補償の有無につき誤解を招く可能性がある。

以上の指摘があり、記載事項の修正を求めることとなったが、審議において、症例数の増加は妥当であるとの見解がなされた。「患者説明書に症例数の記載があればそれを修正」、「補償有無の記載の仕方を誤解のないよう修正」以上の点をふまえ、審議の結果、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3)

事務局より資料に基づき報告され、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7月6日(水)15:30より開催予定である旨説明があった。