

第 24 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 9 月 7 日(水)15:30～17:00

場 所：未来医療センター視聴覚セミナー室(外来中診療棟 4 階)

出席者：澤委員長、仲野副委員長、吉峰委員、金田委員、金倉委員、大野委員、掛江委員、
中岡委員、小室委員、高橋委員、朝野委員、森委員、名井委員、後藤委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 22 回・第 23 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. 「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(細胞採取、調製及び移植を複数機関で実施)」の新規申請について(資料 2)

(申請者より説明)

申請者らはこれまでに口腔粘膜より培養上皮シート作成法を開発し、この培養シートが角膜疾患による失明に対する治療となりうることを報告してきた。またすでに大阪大学単施設での臨床試験が承認され、試験開始準備中である。この治療法を更に推進するため、今回東京大学、愛媛大学と共に多施設共同研究を行う。主要評価項目として移植した細胞の 1 年後の残存性を評価し、副次的項目として視力や混濁度合い、安全性について検討する。今回は多施設共同研究として行うが、培養上皮シートの作成は大阪大学で行うため、口腔粘膜上皮および上皮細胞シートの輸送管理が重要となる。移植角膜上皮に準じた方法で、日立製作所と共同開発した特許出願中の専用容器により輸送する。

(質疑応答)

① 口腔上皮をクール宅急便で送るとするのは、業者に完全に委託するということか。そこでのトラブルに付いての責任はどこまで考慮されているのか？

→角膜移植の際にはその方法で行われており、それに順じてこの方法を選択した。担当者付き添いのもとの輸送では考えていない。責任に関しては最終的に研究責任者が、ということになる。

一般のいわゆるクール宅急便なのか？それとも医療物資としての特別なシステムが既にあるということか？宅配業者との交渉はできているのか？業者は、ウィルスの感染の可能性など、また責任問題から、通常は拒否されることになると思うが？

→移植角膜はクロネコヤマトで送られてくるので、それに準じて一般のクール宅急便として輸送するつもりでいたが、再度検討してみる。上皮シートは機内持ち込みで担当者が航空輸送するが、X 線検査を避けたいこともあり航空会社や国土交通相など所轄機関と交渉をしている。

② 受け入れ先の大学は、こちらから輸送された上皮シートについて品質管理をどう行うのか。阪大の品質管理が OK ならその基準と結果を適応できるのか？

→これまでにシミュレーションを行った結果、阪大から東北大への輸送する前後で品質に変化がないことを複数回確認している。そのため、輸送前の阪大での品質管理結果

をそのまま適応する予定である。愛媛大学では阪大の品質管理結果を採用することで倫理委員会を通過しており、東京大学でも審議中である。

- ③ 資料2 通し頁 p42 誤記に対する指摘
西田助教→西田教授
- ④ 輸送の手順書がきちんと作成されているか確認を。輸送容器破損時などのリスクマネジメントの体制についても検討しておく必要がある。
→今回の資料には添付されていないが、未来医療センターとともに作成してある。
- ⑤ 患者説明文書に、「大阪大学での細胞調整であり輸送を伴うこと」、「輸送に伴うリスクがあること」、また「データセンターが東北大学にありデータの流れがあること」を明示すべき。改訂が必要。
- ⑥ 資料2 通し頁 p104 18 項目目の意味が分かりにくい。余剰検体については 16 項目目に書いてあり、また主語がよくわからないので改訂が必要。
- ⑦ 品質管理のシミュレーションは、阪大から東北大学への輸送の際に行ったものであるが、今回実際に行う阪大から東京大学、もしくは愛媛大学への輸送と品質管理のシミュレーションを行うべき。
- ⑧ 輸送に伴う責任分担、つまり受け渡しの各段階で誰に責任があるのかをはっきりさせておくべき。
- ⑨ 同意書について。Check 項目の構成が改行、段組などが入り組んで見づらくなっている。また余剰シートの使用に関する同意取得は、専用の同意書を別に設けるべき。利害衝突の「利」が抜けている箇所があり、修正を。
- ⑩ 文書内に研究の位置づけを表す用語が、臨床試験、臨床研究など色々出てくる。臨床研究で統一してはどうか。

（申請者退室後の審議）

搬送、特に採取した口腔粘膜上皮を阪大へ輸送する際のプロトコルを再検討すべき。また輸送や培養の際に想定されるトラブルへ、例えば輸送時の破損や培養失敗時の対応を考えてプロトコルに組み込むように。輸送法については組織移植ネットワークのノウハウを参考にして検討してはどうか。患者への説明文書に専門用語が多く分かりにくいので修正が必要。以上の点をふまえ審議の結果、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」の逸脱報告 （資料 3）

心臓血管外科より資料に沿って報告され、承認された。

（未来医療センターより委員会への提案）

ヒト幹細胞臨床研究 厚生労働省による通知以後の手続きについて（当日配布資料）

（未来医療センター江副先生より提案事項につき説明）

ヒト幹細胞臨床研究は当委員会で承認された後、厚生労働省で審議され最終的に承認の通

知が出される。厚労省で承認を受ける際の文書は、当委員会で承認された文書からある程度の変更がなされているため、再度当委員会の審議を受けることになっている。しかし厚労省の審議を経た後、当委員会で再び審議しても事実上非承認となる状況は殆どないと考えられる。そこで承認の迅速性を考えればよほどの大きな変更が無い限り迅速審査としてもよいのではないかと考え、委員長判断による迅速審査を原則とすることを提案する。

(コメント)

字句修正や担当者の変更など以外にどの辺りまでを迅速で妥当とするか、どの程度の内容であれば迅速審査で可とするかの基準を作成した方がよいかもしれないが、現行のヒト幹細胞を用いる臨床研究規定に沿い、軽微な変更であれば持ち回り審査を行うことはできる。持ち回り審査の可否は委員長が判断するものであるため、プロトコルの大幅な変更でないかどうかは委員長の判断に一任し、各臨床研究毎に判断する。以上の点を踏まえて、承認された。

(報告事項)

1. 「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」の重篤な有害事象発生に対する緊急持ち回り審査について(当日配布資料)

心臓血管外科より当日配布資料に沿って経過および被験者の現在の状態について説明がなされた。

(コメント)

研究による介入との因果関係については完全に否定しきれないが、白血球減少のためにニューロタンを中止したことが原因で心不全増悪を来した可能性が高いと考えられる。あらかじめ予見不可能な事象であり、したがってプロトコルの改訂により対処、予防できることでもない。緊急持ち回り審査の結果通り臨床研究は継続可と考える。

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」の修正報告(資料4)

事務局より資料に基づき説明がなされ、意義なく了承された。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料5)

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

次回は平成23年10月5日(水)15:30より開催予定である旨説明があった。