

第 27 回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 24 年 3 月 7 日(水)15:30~16:50

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)、西田委員、吉峰委員、山本委員、吉川委員、森委員、
大野委員、掛江委員、中岡委員、早川委員、高橋委員、名井委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 26 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
等の変更について審議(資料 2)

申請者より症例登録期間の延長の必要性について説明がなされた。

理由：2011 年 7 月に目標症例数の変更を申請し委員会で承認を受けた。目標症例数の増
加に伴い当初の予定期間の 2 年では全症例を完遂できない見込みのため 1 年延長し、症
例登録期間を 3 年としたい。

(質疑応答)

特になし

(関係者退席後の審議)

特に異論なく登録期間を 3 年に延長することで承認された。

また、委員会より以下の提案、提言があった。

1. 申請書等に申請内容の概要がわかるような欄を追加したほうがよい。
2. 各書式の登録期間や、研究期間の記載を具体的にいつからいつまでと明示すべき。(○
年△月×日までのような記載に)

(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」の迅速審査
(実施状況報告)についての結果報告(資料 3)

未来医療センターより、資料に基づき報告がなされた。

また、委員会より以下の提案、提言があった。

- ①HM0810-005 特記事項「・・・スケジュール調整に難渋」で終わっているが その後無事
に終了した結果の記載を
- ②HM0801-007 終了日の記載がページをまたいで「逸脱」と「中止」の 2 つの記載がある。
「逸脱」を削除すること

- ③HM0801-013 特記事項の「来月」との記載は具体的な記載(2月)に修正を
- ④サマリー最後の3行の中止症例数と、各症例の終了日にある転帰の数が一致しないため整合性を確認するように。

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」の迅速審査(実施状況報告)についての結果報告(資料4)

未来医療センターより、資料に基づき報告がなされた。

また、委員会より以下の提案、提言があった。

- ・実施状況報告書のHS1101-001 特記事項が「被験者に説明。」で終わっているがその後の経過(再採取予定)を追記したほうがよい。

3. 「表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植」の迅速審査(実施状況報告)についての結果報告(資料5)

未来医療センターより、資料に基づき報告がなされた。

4. 「関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復」の修正報告(資料6)

未来医療センターより、資料に基づき報告がなされた。

また、委員会より以下の提案、提言があった。

- ・選択基準に「中間評価が終了するまでは20歳未満の患者は登録しないこととする。」と追記していただいているが20歳未満という線引きが突如出てきて理由が不明瞭であるため「倫理上の配慮から」という記載を加えたほうがよい。

5. 「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた新しい歯周組織再生療法開発」の研究開始について報告

未来医療センターより報告がなされた。今後は歯学部の委員会では対応可能となったことも併せて報告があった。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料7)

未来医療センターより資料に基づき報告がなされた。

2. 委員の交代について(4月から)

- ・中岡委員が任期満了に伴い医の倫理学 加藤和人委員に交代
- ・吉川委員が病院長就任に伴い小児科学 大藺恵一委員に交代

3. 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24年4月4日(水)15:30~から開催予定である旨報告があった。