

## 第 28 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 4 月 4 日(水) 16:10～17:15

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、金田委員、吉峰委員、金倉委員、山本委員、大菌委員、森委員、高橋委員、大野委員、掛江委員、加藤委員、後藤委員、小室委員、永井委員、早川委員、名井委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 27 回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨確認 (資料 1)

澤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. 「関節軟骨病変に対する自己滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織移植法」の厚生労働省による審査に伴う変更内容について審議(資料 3)

申請者より厚労省からの疑義に対する応答を中心に説明がなされた。また、厚労省大臣の承認を受けたことも報告があった。

(質疑応答)

・目的とする治療に必要な細胞数の記載は削除すべきではなかったのではないかと。

→三次元人工組織作成時の細胞密度、軟骨欠損の大きさに応じた必要細胞数の基準を SOP 内に記載し移植組織の規格統一をきちんと行うこととする。

また、委員会より以下の提言があった。

・三次元人工組織作成のイメージが患者に判るよう補助資料等を用意したほうがよい。

・患者説明文書中に「治療」との記載が散見されるため臨床研究または研究的治療との表現に修正が必要。

(関係者退席後の審議)

患者説明文書の内容を修正すること、また今後整備する試験物作成手順書において移植組織の規格統一をきちんと行うことを確認したうえで承認となった。

(報告事項)

1. ヒト幹細胞臨床研究審査委員会様式の一部変更について報告(当日配布資料)

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言があった。

・様式 10-1,-2 「注」プロトコルで計画されていた研究(登録)期間を記入」の記載は他の様式同様、登録、研究期間の両者を選択できる記載のほうがよいのではないかと。

→登録・研究期間の両者を選択できるが基本は研究期間を記載いただくような様式変更を再度未来医療センターで検討することとなった。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料 4)  
未来医療センターより資料に基づき報告がなされた。
2. 次回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の日程について  
平成 24 年 5 月 2 日(水)15:30～から開催予定である旨報告があった。