

## 第 29 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 5 月 2 日(水) 15:30～16:35

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、仲野副委員長、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、朝野委員、大野委員、掛江委員、加藤委員、後藤委員、小室委員、名井委員

議 題：

(審議事項)

1. 第 28 回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨確認 (資料 1)

仲野副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」の逸脱報告(資料 2)

申請者より資料に従い逸脱報告がなされた。

要点：CRF の記入に時間を要し、モニタリングの時間がとれず、提出が期限(観察後2週間以内)を超えプロトコル上の部分逸脱となった。今後は速やかな記入を行い、提出期間の遵守に努める。

(質疑応答)

・今後、同様のプロトコル(観察後2週間以内での CRF の提出)で行うのか？

→そのつもりである。

(関係者退席後の審議)

特に異論なく承認された。

3. 「消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた組織再生医療の臨床応用」の実施計画書等変更申請について審議(資料 3)

申請者より資料に従い説明がなされた。

要点：脂肪組織の採取量を260ml から360ml に変更(セルーションのヴァージョンアップに伴い最大処理容量が増加となったため)。

確認検査用検体量を20  $\mu$ l から250  $\mu$ l に変更(確認検査の確実を期すため)。

(質疑応答)

・濃縮細胞液の量は5ml で変わらないのか？→その通りです。

(関係者退席後の審議)

特に異論なく承認された。

また、委員より以下の指摘があった。

試験物概要書 P14-15 本文と表 2 との間に改行が行われていない。表3のタイトルと表が別ページとなっている。

→事務局で体裁を整えることとなった。

4. 「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」の重篤な有害事象について審議

申請者より当日配布資料に従い重篤な有害事象の経過報告がなされた。

要点: HM-0801-008 骨格筋採取後、心不全増悪し補助人工心臓装着。臨床研究中止後、敗血症となり死亡に至った症例。

HM-0801-009 骨格筋採取し細胞培養にて十分な細胞増殖が得られず、再度骨格筋採取の提案後、被験者希望にて臨床研究中止。その後、補助人工心臓装着となり抗凝固療法中に脳出血を発症した症例。

(質疑応答)

・心不全を基礎疾患として持つ患者に骨格筋採取の侵襲が原疾患に及ぼす影響は？

→骨格筋採取の手術手技だけでの合併症発生率は高くない。侵襲としても低侵襲であり、原疾患に及ぼす影響は少ないと考えられる。

・両患者とも心筋シート移植を受けられなかった患者であるが、本臨床研究を受けられなかった心理的要因による悪化の可能性はないのか？

→担当医師より両患者の臨床研究中止に至る経緯、患者状況の報告がなされ、本症例に関しては心理的要因の影響が少ないのではないかと結論となった。しかし、今後臨床研究中止に伴う心理的要因にも配慮が必要であるとの意見があった。

(関係者退席後の審議)

有害事象発生と臨床研究の因果関係について完全に無いとしてよいのか？

→プロジェクトマネージャーより両症例の経過報告がなされ今回の症例に関しては因果関係なしとしてよいとの判断となった。

しかし、臨床研究中止症例が続いており今後はプロトコル変更までは必要ないが、個別の患者選択を厳格化し中止症例の減少に努めたほうがよいとの提言があった。

また、委員より以下の指摘があった。

HM0801-009 様式 B 下から3行目「研究中止後の発症であり」の文言は削除したほうがよい。

審議の結果、研究の継続が承認となった。

(報告事項)

1. 「消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた組織再生医療の臨床応用」の迅速審査(実施計画書等の変更)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。

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(実施計画書等の変更)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。

3. 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。

(その他)

※ヒト幹細胞臨床研究審査委員会・未来医療臨床研究審査評価委員会の委員交代について  
金倉委員が大学本部の会議と日程的に重複するため当委員を退任することとなった。  
金倉後任の後任として消化器内科、竹原教授の推薦があった。  
竹原教授に依頼することを委員会から病院長に提案することで承認となった。

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. 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 6 月 6 日(水)15:30～から開催予定である旨報告があった。