

大阪大学医学部附属病院

第3回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨

日 時: 平成20年11月19日(水) 15:00～15:45
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 芳樹、金田安史、吉川秀樹、金倉 譲、名井 陽、大野真義、掛江直子、
霜田 求、後藤昌司、早川堯夫、高橋りょう子、永井洋士(敬称略)
オブザーバー: 松山晃文、李 千萬、大門貴志
診療科: 澤 芳樹(心臓血管外科)、斉藤充弘(心臓血管外科)(敬称略)
書 記: 江副幸子、宮崎昌典

議 事

審議事項

1. 第2回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨・議事詳細の確認
金倉委員長より資料①に基づき、前回、第2回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の議事要旨並びに議事詳細の確認があり、了承された。
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」の申請についての継続審議
申請者より、資料②に基づき、上記の「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」の申請についての継続審議の経緯、求められた質問に対する回答、並びに、前回までの指摘と今回委員会開催前の指摘とも併せて、実施計画書、症例報告書、製品概要書、患者説明用紙に関する修正箇所の説明があり、審議のうえ、今回委員会での指摘箇所の一部修正を行い承認することとなった。

報告事項

1. ヒト幹細胞を用いる臨床研究規範
2. ヒト幹細胞を用いる臨床研究規程

3. ヒト幹細胞を用いる臨床研究におけるインフォームド・コンセントに関する手順書
4. ヒト幹細胞を用いる臨床研究における有害事象への対応に関する手順書

江副医師(未来医療センター)より資料③～⑥に基づき、前回修正のうえ承認され、一部、本委員会開催前に指摘を受けた箇所を修正の上、前述の1. ～4. までの修正報告が行われた。