

第 30 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 6 月 6 日（水）15:30～16:20

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：仲野副委員長（委員長代理）、金田委員、吉峰委員、大園委員、森委員、朝野委員、大野委員、掛江委員、後藤委員、西田委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 29 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. 「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（資料 2）

申請者より資料に従い有害事象の説明がなされた。

要点:2012/01/23 骨格筋採取 2012/02/28 筋芽細胞シート移植 術後経過良好であったが、2012/05/05 虫垂炎発症。

（質疑応答）特になし

（関係者退出後の審議）本臨床研究との因果関係なしと判断され、臨床研究の継続は可とされた。

- ※「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（015 ステン
ト狭窄）」の重篤な有害事象について審議（当日配布資料）

要点：2008/04/15 他院にて左冠動脈前下行枝狭窄にて PCI, ステン
ト留置
2011/08/01 当院にて再狭窄認め PCI 施行後血流改善。2012/01/23 骨格筋採取
2012/02/28 筋芽細胞シート移植 術後経過良好であったが、2012/05/30 左冠動脈同
部位に再狭窄を認め PCI 施行予定となる。

（質疑応答）特になし

（関係者退出後の審議）現疾患の増悪によって起こりうる事象であり、本臨床研究との因果関係はなく、臨床研究の継続は可であると判断された。

3. 「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」の新規申請（資料 3）

要点：兵庫医科大学でプロトコル治療が行われる本臨床研究における細胞調整、データマネジメントを大阪大学で行う。

（質疑応答）

・以前申請のあった大阪市立大学がプロトコル治療を行う同名の臨床研究と何が異なるのか？

→プロトコル自体はすでに承認いただいた大阪市立大学の内容と同様。厚労省の指

針適合性の審査では、プロトコル治療を行う施設ごとに計画書を提出する必要があるため新規申請となった。

・阪大の CPC で細胞調整を行う施設が複数あるが CPC のキャパシティーは大丈夫か？
→阪大で細胞調整を行うのは 2 施設なので大丈夫かと思うが留意する。

(関係者退出後の審議)

・特に異論なく承認された。同意書に関して以下のコメントがあった。

・同意書 代諾者の下の欄に注釈を加え、“16 歳以上の未成年者に対しては、本人および代諾者の署名を必要とする”。と付記するよう変更を検討されたい。

また、委員会より事務局に対して、以下の提言があった。

今後同様の申請においては、過去の申請(大阪市立大学申請分)と何が異なるのか、今回の申請の意図はなんなのか、わかるような文書をつけていただきたい。

(報告事項)

1. 「骨髄内臍帯血移植法の小児疾患に対する安全性及び有効性に関する研究」の修正報告(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. 「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」の修正報告(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。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(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。

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 7 月 4 日(水) 15:30~開催予定である旨報告があった。