

第 31 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 9 月 5 日（水）16:55～17:45

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：澤委員長、仲野副委員長、金田委員、竹原委員、大藺委員、朝野委員、山本委員、加藤委員、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 30 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、委員に対して説明が行われ、修正なく承認された。
2. 「重症心筋症に対する骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発（高度医療申請）」の新規申請について審議（資料 2）

* 先立って名井委員より、平成 24 年 7 月の厚労省からの通知により制度が変更され、旧来の「高度医療」は「先進医療 B」となったことが説明された。

○心臓血管外科 宮川医師から資料に沿って下記の通り説明

拡張型心筋症（DCM）、虚血性心筋症（ICM）各 20 例を対象とし、NYHA II 度以上の 20 歳以上の症例に対して行う。主要評価項目は、LVEF を指標として有効性を確認することである。観察期間は 6 ヶ月。他の臨床研究との違い、住み分けについて：現行の臨床研究は予定症例数に達する。これに続く臨床研究として、テルモ社の行う治験があるが、これは肺高血圧（PH）を伴わない ICM を対象としているのに対し、本研究ではより重篤な PH を伴う ICM や、DCM を対象としている。テルモ社の治験とはプロトコルと製品の規格をそろえて統一したデータとして扱えるようにもしている。

現行の臨床研究との違いは、有効性の評価基準を設け、効果を評価するデザインであること。

（質疑応答）

・ 現行の臨床研究の効果はあるのか？

→ 現在ほぼ予定症例に近づいており、詳細な解析は今後行なっていくが 6-7 割の症例で何らかの改善効果が得られるデータになると思われる。

・ 症例数の設定根拠について

→ やや人数が多く見えるかもしれないが、治療群のみの single arm であるので、統計的に有効性を評価するためには各疾患で 20 例が必要と考える。

・ 有意水準のとり方について。片側と両側が混在している（プロトコル p24）。本来は片側に統一すべき。再度統計担当の先生と検討を。

・ テルモの治験と、期間が重複する場合にどちらの臨床研究に参加するかを選択基準はどのような

か？

→PHの有無で、明確に分けられる。

・予測される有害事象について、過去の細胞移植のデータに基づいていると思われるが、過去に起こっていなくても想定されるものは上げるべき。例えば、骨格筋採取部位の創部治癒不良や出血など、考えられるものは盛り込むべき。

○澤委員、名井委員退席の上審議

シート移植という治療そのものに関係ない有害事象についてはどう扱うべきか？筋芽細胞採取は、治療そのものではないが、重大なプロセスである上に重篤なものが起こりやすい。予想される重篤な有害事象として上げておくことは、事象の厚労省への報告などにも関わるため、実際的にも大切である。

ただ、記載の際はどのステップに関連して起こりうると予想されるのかを明確にすべき。

患者説明文書 p8 下から 4 行目、筋芽細胞を「取り出すとき」にもウシ血清は使うのか？要確認。

以上のような審議がなされ、指摘された部分を修正することとした上で承認された。

3. 「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(16 例目 & 17 例目)」の重篤な有害事象について審議(当日配布資料)

心臓血管外科：宮川医師から説明

16 例目は、経過観察の検査入院時に無症状ではあったが BNP 上昇が見られたため、念のため点滴加療にて入院延長となった。17 例目については、エントリーはしたものの炎症所見出現のため骨格筋採取を行わず、なおかつ入院期間が予定より長くなったため有害事象として上げることとなった。

(澤委員、名井委員退席の上審議)

いずれも治療との関連は考えにくいいため、エントリー再開は問題ないと判断された。

(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(実施計画書等の変更)についての結果報告(資料3)

未来医療センターより、資料にそって報告された。

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4)

未来医療センターより、資料にそって報告された。

なお、プロトコル p18 11.1 に「別紙」の記載が残っているので、これも合わせて削除することで承認された。

3. 「未来医療データセンター」名称変更に伴う実施計画書記載変更対応についての報告(資料5)

未来医療センターより、資料にそって報告された。

（その他）

1. ヒト幹細胞臨床研究における臨床研究補償について（資料 6）

事務局より、ヒト幹細胞臨床研究における臨床研究補償について説明。これまで、ヒト幹細胞臨床研究審査委員会（当委員会）は臨床研究補償委員会の対象となっていなかった。今後、ヒト幹細胞臨床研究においても保険加入が可能となる事例が増えることを想定し、臨床研究補償委員会の規定文書内に当委員会も盛り込み、また大阪大学医学部附属病院作成の「臨床研究に伴う被験者の健康被害に対する補償に関する取扱要領」にも当委員会も加えて頂くよう手続きをすすめることとなった。

2. 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沿って説明がなされた。

3. 次回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の日程について

委員長より平成 24 年 10 月 3 日（水）15:30～ 開催の予定である旨説明された。