

第 33 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 12 月 5 日（水）15:30～16:00

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（議長）、金田委員、吉峰委員、竹原委員、山本委員、大園委員、森委員、高橋委員、朝野委員、掛江委員、後藤委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 32 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、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自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発」の実施計画書等変更について審議（資料 2）

申請者より資料に従い変更内容の説明がなされた。

要点：①現在のプロトコルでは有害事象の記載が、細胞シート移植に伴う不整脈の出現しかなかったが、プロトコル治療全般を通じて想定される有害事象の記載を追加した。

②参加期間終了後の追跡について、現在、プロトコルでは有害事象を含めた追跡を実施期間中と同等に行うとなっているが、ヒト幹指針に則した追跡方法に変更した。

（質疑応答）

患者説明文章にこの治療を行っても心不全の治療（自己管理を含めて）の継続が必要である旨を追記すること。

（関係者退席後の審議）

以上、修正のうえ承認となった。

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」の逸脱報告について審議（資料 3）

申請者より資料に従い逸脱報告がなされた。

要点：症例 13 海外在住の患者様。術後 24 週目のフォローアップの際に身内の不幸等があり来院されず、逸脱となった。（経過は良好で、再度来院の確約はとれている。）

（質疑応答）

Q. フォローアップを確実にを行うために、エントリー患者はやはり国内居住者に絞った方が良いのではないかと？

A. 今後の検討事項とさせていただき、フォローアップを確約された患者のみを対象とさせていただきます。

(関係者退席後の審議)

特に、意見なく臨床研究の継続が認められた。

(報告事項)

・「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(9例目)」の重篤な有害事象についての追跡報告(当日配布資料)

申請者より資料に従い有害事象について報告がなされた。

要点:症例9 骨格筋採取を行ったが細胞増殖が不良で、ご本人の意思にて同意撤回、研究参加中止となった患者。研究終了後、脳出血を発症した。

(質疑応答)

Q.骨格筋採取と、脳出血に因果関係があるか?

A.通常は因果関係がないと考えられる。

(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小室委員が当委員を退任されることとなった。

小室委員の後任として放射線科、富山教授の推薦があった。

富山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25年1月9日(水)15:30~開催予定である旨報告があった。