

第 34 回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 25 年 1 月 9 日（水）15:30～16:40

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：金田委員（司会）、山本委員、大藺委員、大野委員、西田委員、高橋委員、
松山委員、掛江委員、早川委員、後藤委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 33 回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨確認（資料 1）

金田委員より、委員に対して説明が行われ、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）

申請者より資料に基づき報告がなされた。

（主な内容）FBS、CS の有効期限が切れるためロットの変更を行いたい。

修正申請後、CS のロット No. の誤記を認め、当日配布資料として再修正した旨も併せて説明がなされた。

（質疑応答）

特になし

（関係者退席後の審議）

特に意見なく承認された

3. 「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（細胞採取、調製及び移植を複数機関で実施）」の実施計画書等変更について審議（資料 3）

申請者より資料に基づき報告がなされた。

（主な内容）FBS、CS の有効期限が切れるためロットの変更を行いたい。

修正申請後、CS のロット No. の誤記を認め、当日配布資料として再修正した旨も併せて説明がなされた。

（質疑応答）

特になし

（関係者退席後の審議）

特に意見なく承認された

（報告事項）

1. 「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（細胞採取、調製及び移植を複数機関で実施）」の迅速審査（厚生労働省による審査に伴う実施計画書等変更）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。

また、委員より以下のコメントを頂いた

P143 厚労省からの意見として「実施計画書 18～20 ページ 本研究で阪大は細胞シートの作成を業務とするのみなので、同意書についての記載は不要ではないでしょうか。」とあ

り、「12 同意取得」の項を削除して承認されているが、同意書の記載を削除しろという厚労省の指示は、不適切ではないか。むしろ同意書が取得されていることの確認は必要でその旨の記載に変更することを、今後、検討してほしい。

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. 「表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究」の修正報告(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。
4. 「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 7)
未来医療センターより資料に基づき報告がなされた。
委員より以下のコメントを頂いた
同意書で同席者署名→研究協力者署名と修正がなされているが患者からは研究協力者の用語はわかりにくい。同意書では患者にわかる用語での記載のほうがよいのではないかと
→今後、事務局でひな形の検討を行うこととなった
5. 「重症心筋症に対する自己由来細胞シートの移植による新たな治療法の開発(2 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)

委員より以下の質問があった。

Q. 今回の死亡事例の発生を患者には説明を行っているのか

A. すでにプロトコル治療を受けた患者、今後受ける予定の患者いずれに対しても今回の特定の方の死亡事例のことは伝えていない。ただ、プロトコル治療後も心不全治療の継続の重要性は以前にもまして説明を行っている。

また、委員より以下の提言があった。

今回の死亡事例の発生をうけて同意説明文書の改定が必要。定期的な有害事象のアップデートを行い、生命予後の情報を含んだ内容が好ましい。また、死亡事例が発生したが、当委員会では、死亡事例を含めた有害事象の内容を検討し、臨床試験継続の可否を審議している旨も記載することが望ましい。今後の病理解剖の結果も踏まえて患者説明文書の改定を行うように。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料 8)
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 2 月 6 日(水) 15:30~開催予定である旨報告があった。