第 36 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 4 月 3 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：澤委員長、早川委員、大野委員、竹原委員、山本委員、大園委員、高橋委員、
加藤委員、後藤委員、富山委員、森委員、森井委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 35 回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨確認（資料 1）

澤委員長より出席委員に説明が行われ、修正無く承認された。

森井委員から新任挨拶がなされた。

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（20 例目）」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説明がなされた。

要点：心筋シート作製目的の骨格筋採取前後の時期に心不全が増悪し、カテコラミン投与等の治療を要し、入院期間が延長となった。骨格筋採取との因果関係は否定出来ないが、もともと重度の虚血性心筋症を有する患者であり、骨格筋採取前のペースメーカー植え込み、カテーテル治療の影響で心不全が増悪したと考えられる。カテコラミン継続投与のまま、来週筋芽細胞シート移植予定としている。

（質疑応答）

Q. 骨格筋採取は局所麻酔で施行したのか。

⇒全身麻酔で施行した。

（関係者退室後の審議）

重度の慢性心不全を有する患者であり、骨格筋採取のタイミングで症状が悪化しても不思議ではない。今回の有害事象が「因果関係は否定できない」ということになっているのであれば、今後も追跡調査するという事として試験を継続することには問題はない。

特に異議なく承認された。

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」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議（資料 3）

申請者より資料に従い説明がなされた。

要点：筋芽細胞シート移植 2 年目に自己管理が悪化し、心不全増悪の有害事象が発生し、愛媛大学にて補助人工心臓装着を行うも、多臓器不全による死亡に至った。剖検報告で、多臓器不全（肝臓のび漫性壊死、腎臓の巣状の梗塞像、脾臓の出血性梗塞像、膵炎）を認めた。心臓は拡張型心筋症の末期心不全像で、腫瘍性病変は認めなかった。顕微鏡所見では心筋繊維は減少しており、移植した筋芽細胞は見つけられなかったが（fast type MHC の染色で確認）、血管新生所見が一部認められた。現在 CGH 解析にて遺伝子的な変異を検索中である。

（質疑応答）

Q. 治療との因果関係は否定できないか？

⇒シート治療後 2 年経過しており、プロトコールでの経過観察期間である 6 ヶ月は経過良好であった。因果関係は完全に否定出来ないが、原疾患である拡張型心筋症の増悪と考えられる。

委員より病理所見に対するコメント：多臓器不全は入院後の心不全増悪の経過によるもので、拡張型心筋症はこの時点では改善していなかったという病理所見で矛盾は無い。

（関係者退室後の審議）

今回の事象をフィードバックするため、心不全が増悪し亡くなられた方がいるという事は説明する方針となっている。剖検結果までは患者さんに説明する必要はないと思われる。残念ながら心筋シートが奏功していたということは証明されなかったが、腫瘍は発生しておらず、他にも問題点は出現していないため、逆に安全性については立証されたと考えられ、試験を中止とする必要はない。今回のように、今後シート治療後の長期予後が蓄積されていけば、治療効果の評価が出来てくるであろう。

特に異議無く承認された。

（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4）
事務局より、資料に基づき報告がなされた。
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（実施状況報告）についての結果報告（資料5）
事務局より、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」の迅速審査（実施状況報告）についての結果報告（資料6）
事務局より、資料に基づき報告がなされた。
4. 「消化器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の臨床応用」の迅速審査（実施状況報告）についての結果報告（資料7）
事務局より、資料に基づき報告がなされた。
5. 「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（実施状況報告）についての結果報告（資料8）
事務局より、資料に基づき報告がなされた。

委員より以下のコメントがあった。

資料6：実施状況報告の記載について、初旬の記載は不適切ではないかという指摘があった。

（その他）

1. 臨床研究進捗状況について（資料9）
未来医療センターにより、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5月1日（水）15:30～開催予定である旨報告があった。

以上