

第 39 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 7 月 3 日（水）15:30～16:30

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）

出席予定者：澤委員長、吉峰委員、竹原委員、早川委員、大野委員、山本委員、大園委員、掛江委員、加藤委員、後藤委員、富山委員、朝野委員、森井委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 38 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（5 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。
（主な内容）ヒト幹細胞臨床研究（HM0801-005）の観察期間終了後の「不整脈（心室性頻拍）」（既知）による重篤な有害事象についての報告。
（質疑応答）
Q. 症状があって入院したというよりは、検査入院であったか？
⇒もともと検査入院であったが、検査により心拡大と肺動脈楔入圧の上昇を認めたため、治療が必要と判断した。
（関係者退出後の審議）
資料 2 の様式 A-1 の初回と追跡報告で生年月日が異なっている誤記がある。心室性不整脈が増悪している印象でもなく、不整脈の悪化よりは時間をかけて心不全が進行しているのではないだろうか。心不全と心室性不整脈の複合的要因があって、その結果有害事象となったのではないか。今回の有害事象は原疾患の自然増悪という印象であるが、治療介入との因果関係を明確に否定することは困難であり、因果関係は否定できないという結論になるのではないか。そのためコメントの最後のところで因果関係は否定できないという記載を明記するほうがよい。
研究継続に関しては、承認となった。

（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（3 例目）」の重篤な有害事象について追跡報告（3 回目）（当日配布資料）
申請者より資料に従い説明がなされた。
（主な内容）ヒト幹細胞臨床研究（HM0801-003）の観察期間終了後の「心不全増悪」（既知）による重篤な有害事象についての追跡報告。
（質疑応答）
Q. コメントのところで、原疾患の増悪であるという結論になっているが、因果関係は完全には否定できないのではないか。
⇒シート移植前において重篤な心筋症があり、原疾患の自然増悪であると考えている。また、委員より以下のような意見があった。
Q. 原疾患の自然増悪の可能性が高いと考えられるが、因果関係を完全に否定するのは困難であり、1 ページ目との整合性があるような記載にするべきである。コメント欄は、自然経過の増悪と思われるというニュアンスを弱めて、因果関係を完全には否定できないという結論にすべきであると思う。

Q. 移植した心筋シートは何ヶ月生存するか？

⇒ヒトでの確認はできていないが、*in vivo*のモデルでは数ヶ月程度であった。

Q. プロトコールの観察期間は半年であるが、重篤な有害事象を自主的に報告しているのか？それともプロトコールがそのようになっているのか。

⇒プロトコール作成当初、最初の first-in-human の際には、より慎重を期するという意味で、観察期間終了後の有害事象も報告することとした。

また、委員より以下のような意見があった。

本臨床研究のプロトコールを確認すると、もともとは10年以上観察し有害事象発生時は研究期間内と同様に扱うことになっていたが、2012年12月に変更申請を行い、「研究期間内と同様に扱う」という文言の削除が委員会において承認となっている。従って、当初のプロトコールの記載に従い、自主的に報告しているという状況である。

また、委員より以下のような意見があった。

研究による介入と有害事象の因果関係については、研究実施者と第三者では見解が異なることもあるので、委員会の審議事項にあがること自体に違和感はない。しかし自然経過の悪化時のたびに追跡して報告している状況がオーバーコンプライアンスとなっている。植え込み機器のプロジェクトの場合は観察期間5年のプロトコールに設定した例があるが、有害事象のうち必要なイベントだけを絞って拾い上げるようにしていた。再生医療の場合は移植した細胞はいずれ死滅するわけであるから、もう少し短い有害事象報告の期限とするか、報告する有害事象を限定するなどしてもよいと思われる。有害事象報告の期限を何年とするのか、また報告すべき有害事象を絞るのかについては、本試験終了時点までの臨床研究結果を一度まとめてみて医学的な根拠に基づいて決定すればいいのではないか。

2. 「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、資料に基づき報告がなされた。

（主な内容）症例報告書の誤記修正および記載の整備。

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、資料に基づき報告がなされた。

（主な内容）研究分担者・協力者の追加・変更や誤記訂正、手術室の変更に伴う骨髄採取場所の変更、同意書を介入ごとに文書同意を取得する様式へ変更。

（その他）

1. 臨床研究進捗状況について（当日配布資料）

未来医療センターより、資料に基づき報告がなされた。

2. ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の委員、副委員長交代について

未来医療臨床研究審査・評価委員会の副委員長を仲野委員、ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の副委員長を竹原委員、高橋委員の後任を「医学系研究科保健学専攻看護管理学」の井上智子教授にそれぞれ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。

3. 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 8 月 7 日（水）15:30～開催予定である旨報告があった。

以上