

第 44 回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨

日 時： 平成 26 年 1 月 8 日（水）16:35～17:15
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、西田委員、大野委員、山本委員、加藤委員、
掛江委員、大藺委員、後藤委員、森井委員、早川委員、森委員、山下委員、
富山委員、青井委員、名井委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 43 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。

* 平成 25 年 12 月 4 日委員会で審議された「重症心筋症に対する骨格筋芽細胞シート移植による治療法の開発」の実施計画書等の変更について追加報告。

事務局より以下の報告があった。

前回実施計画書の変更が当委員会で承認されている。厚労省では、シート製造のテルモ社への変更は審議対象となり、承認されていない。現状承認されているプロトコール通り、阪大の CPC で製造を行う。形式案件に関しては前回変更したものをを用いる。

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 (HS1101)」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説明がなされた。

（主な内容）登録期間 3 年から 4 年への延長。2 例の症例を登録するため 1 年の延長を希望。

（質疑応答）

Q. 今までの症例で、今後説明すべき患者への不利益はなかったか？→特に無い。

（関係者退出後の審議）

異議なく承認された。

※ 「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 (HS1101)」の重篤な有害事象について審議（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）シート移植後 10 ヶ月後に発症した脳出血により入院加療が必要であったことによる、重篤な有害事象。治療介入との因果関係は否定的。入院加療により状態は安定している。MRA と血管造影では明らかな血管病変を認めなかった。

（質疑応答）

Q. 出血の原因が分かっていないが、因果関係は無いのか。

⇒小さな脳動脈瘤で見つからないことも多い。後遺症は無い。部位は頭頂葉。

Q. 脳出血としては非典型的であり、因果関係を積極的に疑うものではないが気持ち悪い。原因を類推できる出血の部位や程度の記載はあるのか。他院の情報だけで良いのか。

⇒紹介状では、「血管造影や MRI では異常所見は見当たらないものの、海綿状血管腫の可能性はある」と記載されている。画像など詳細に関しては依頼をかけている。患者を外来で診察したが、麻痺症状、視野障害も消えており回復している。

（関係者退出後の審議）

詳細情報が分かれば、第 2 報で提出してもらいたい。

理論的にはシート移植とは関係ないと推察されるが、最終画像を参照の上で因果関係を判断すべきと考える。

異議なく承認された。

（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）(HS1202)」の重篤な有害事象について（愛媛大学で発生）報告（資料 3）

未来医療センター事務局から資料に従い報告がなされた。

他施設共同臨床研究、愛媛大学での重篤な有害事象の報告。因果関係あり。

シート移植後、角膜上皮欠損を認め、点眼加療を行った。羊膜被覆を行い、治癒している。

入院期間の延長のため、重篤な有害事象となった。起こりうる有害事象。

大阪大学はシート製造に関わっているので報告とした。

委員より以下のコメントがあった。

実施医療機関ではないため、指針上は審議の必要はない。

製造に関わっているので、どう関われば良いのか。

重篤な有害事象があった場合、事務局から報告することとする。委員会で必要と判断すれば、製造に関わった情報等を提示する。

製造者であるが、試験依頼者ではない。重篤な有害事象を繰り返した場合、死亡事故があった場合など、どのように臨床研究を中止させるか、今後の検討課題。

（審議事項）

3. 「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」の新規申請について審議（資料 4）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）前回の委員会での指摘事項に対する回答。

（質疑応答）

Q. 説明文書のなかで、免疫抑制剤の臓器障害の可能性が低い旨の記載が必要か。

⇒タクロリムスを使用するため、腎障害など臓器障害の可能性はあるが、余計な不安を煽りすぎないように、可能性が低いことを追記した。

Q. ADMPC の規格を整えて投与できるのか。

⇒マーカー 3 種を用いて規格を管理する。

Q. 幹細胞の凝集性による合併症（血栓）のリスクや予防策を想定しているか。

⇒常温で置くと凝集し易くなる。投与細胞数が多くなるので、細胞の準備時間が長く

なることを懸念している。投与までの時間を短くするため、短時間に投与できる分量を用意し、投与してはすぐに次を運ぶ予定。塞栓予防にフィルターの使用も検討しており、SOP に記載している。

Q. 実施計画書の 10.1.1. 被験者の観察・検査項目 HBc 抗体+の場合、HBV-DNA 定量とあるが、既感染を除外するのであれば、定量は不要ではないのか。

⇒削除する。

(関係者退出後の審議)
異議なく承認された。

(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. 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 26 年 2 月 5 日 (水) 15:30～