

## 第 45 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 2 月 25 日（火）16:50～17:55

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：竹原副委員長、森井委員、山本委員、加藤委員、大藪委員、森委員、吉峰委員、山下委員、青井委員、名井委員、掛江委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 44 回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨確認（資料 1）

竹原副委員長より、出席委員に説明が行われ、修正無く承認された。

2. 「表皮水疱症患者を対象とした骨髓間葉系幹細胞移植臨床研究」の実施計画書等変更申請について審議（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）

移植部病変の創が閉鎖してから biopsy をするのでは、移植骨髓間葉系幹細胞が同部位で生存しているかは不明である。そこで、移植後 12 週での biopsy を行い、効果と移植骨髓間葉系幹細胞の存在を確認したい。

20cc の骨髓採取は高齢でも可能であり、ドナーの年齢上限を 75 歳まで引き上げたい。

（質疑応答）

Q. 移植後 12 週の biopsy を必須とした場合に、プロトコールからの逸脱が増えてしまうことにならないか？

⇒移植病変での移植細胞の存在を証明したいので、医師が希望し、患者も同意した場合に実施するとしてはどうか？

Q. 実施症例の提示にあったように複数の難治性の潰瘍のうち、患者が希望する潰瘍部位を採用することはよいのでしょうか？

⇒選択基準の変更には当たらないが、実施医師内でどの潰瘍部位を対象とするかは考慮しておくこととする。同じ難治性の潰瘍でも治癒傾向の有無では異なり、今回の症例では 20 年間も治癒傾向のなかった潰瘍部位に、改善傾向が認められたので、本治療法は効果があると考えている。

Q. 当初のドナーの年齢制限の根拠は？変更するには、何らかの基準となるものを示していただきたい。

⇒血液内科へコンサルトし、65 歳が妥当との結論となった。骨髓移植では、65 歳までは 1L 採取する。また、5cc 採取の検査であれば、年齢制限はない。今回は、20cc の採取なので、骨髓移植の基準は妥当ではない。

Q. 骨髓のほかに、血液も 400ml 採取することになっているが、75 歳で 400ml の血液採取は可能か？両者を考慮して、年齢制限を検討さえるのはどうか？

⇒委員より、献血の際の基準の紹介がなされた。献血の基準を参考とし、69 歳とするのはどうでしょう？ Hb に加え、体重も基準も加えて。

(関係者退出後の審議)

biopsy については、移植後 12 週で患者同意が得られた場合に実施可能とする。

同意は、研究参加時に取得するのではなく、その都度、同意を得ることとする。逸脱報告とならないように考慮いただきたい。

ドナーの年齢については、69 歳を上限とし、その根拠は献血基準とする。

Hb 値、体重の項を加えることとする。議論のあった院内の自己血採取の基準は、自己が対象であり、あくまで参考とする。

委員からは、ドナーは限定（家族）されており、厳しく縛るよりは医師の裁量の範囲にしておくのが良いのではないかといった意見もあった。

修正の上、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 (HS1101)」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 2)

申請者より資料に従い説明がなされた。

(主な内容)

8 例のシート移植を施行し、経過は良好。重篤な有害事象（非対象眼の眼圧上昇）を 1 例で認めたが、研究との因果関係は否定的。

(質疑応答)

特記事項なし

(関係者退出後の審議)

異議なく承認となった。

4. 「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 (多施設) (HS1202)」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。

(主な内容)

多施設研究で大阪大学の CPC でシートを製造、東京大学と愛媛大学が移植施設。4 症例移植（東京 2 例、愛媛 2 例）。愛媛の 1 例で重篤な有害事象（角膜上皮の欠損）を認め、羊膜被覆を施行。研究との因果関係は否定的であった。

(質疑応答)

Q. シート上皮化による不十分なのか？シートによる上皮化が不十分であった場合、羊膜被覆を行い上皮化を補ったということか？

⇒移植されたシートによる上皮化が不十分であったため、羊膜被覆という追加処置を行い十分な上皮化を得たということ。

(関係者退出後の審議)

異議なく承認となった。

(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 (HS1101) (8 例目)」の重篤な有害事象について追跡報告 (2 回目) (資料 4)

診療科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 ヶ月の段階で脳出血を発症したが、研究との因果関係は否定的で、原因として海綿状血管腫の可能性が考えられた。脳出血後の後遺症無し。

2. 「重症心筋症に対する骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発」の迅速審査（実施計画書等変更申請）についての結果報告（資料 5）

事務局より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）

血液採取手順の追記、データ収集の項目追記、誤記脱字修正、体制変更、同意説明文書、試験物概要書の誤記、情報更新等

以前当委員会で承認された実施計画書の変更内容で、厚労省への報告の段階でシート作成場所の変更を取り消した。承認済みの一部必要な修正部分を反映させた内容や、試験物概要書の内容の実施計画書への反映といった記載整備の内容なので迅速審査とした。

委員より以下のコメントがあった。

骨格筋採取を 3g 以上と記載してあるが、上限の記載が無いため、患者に不安をあたえないか？ 説明時に口頭で説明でも良いが、必要であれば検討してみてはどうか。

（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従い説明がなされた。

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 4 月 2 日（水）15:30～（予定）