

第 47 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 5 月 7 日（水）15:30～16:45

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、竹原副委員長、森井委員、山本委員、森委員、吉峰委員、後藤委員、大野委員、井上委員、青井委員、早川委員、名井委員、掛江委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 46 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。

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）

平成 25 年度内に目標症例数 5 例のリクルートを完了。

重篤な有害事象を認めず。PMDA への薬事戦略相談済み。

（質疑応答）

Q. 企業への license out は決まっているのか。

⇒ PMDA に相談の上、今回の臨床 data を参考に、企業治験に移行する。臨床試験は自家移植であったが、企業治験では allograft を用いる予定。

Q. 企業治験では Allograft を用いるのとのことだが、拒絶反応等は大丈夫か。

前臨床試験では allograft で免疫反応を認めなかったこと、軟骨は無血管組織で、免疫寛容を得られる組織ということで、PMDA と相談の上で問題無いと考えている。

（関係者退出後の審議）

臨床試験の継続に対し異議なく承認された。

3. 「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」の重篤な有害事象について審議（資料 3）

申請者より資料に従い説明がなされた。

（主な内容）

傍ストマヘルニアにより入院を要する治療を行ったため、重篤な有害事象。

ヘルニアを認めたが手法的に修復。外来経過観察するも、再発無し。

原因は、患者の肥満が考えられ、治療介入前からヘルニアを認めていた。

皮膚瘻への介入との因果関係は無いと考えられる。

（質疑応答）

ストマ造設の手術手技とヘルニアは関係あるのか？⇒筋膜切開の長さ等、手術手技が原因となりうる。

（関係者退出後の審議）

介入との因果関係は認めず。
臨床試験の継続に対し、異議なく承認された。

(報告事項)

1. 「小児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」の修正報告 (資料 4)

委員からのコメント: 16 歳未満で意思確認書が自由意志で書かれたという証明はあるか。
⇒自由意志の証明は無い。アセントは年齢に相応の説明を行い、学齢期以上の患者さん自らの意思を書きたい場合に署名する趣旨で意思確認書を作成したが、法的な効力は無い。基本的には内容の理解出来る学齢期から中学生の患者さんに対し、意思確認書を提示する。P83 “担当医師の指示に従わず、治療や生活管理を行わなかった人で” の一文を、その後に心不全が悪化し・・・の前に入れた方がよい。

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)
未来医療センターより資料に従い報告がなされた。

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従い報告がなされた。

4. 「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 (実施計画書等変更申請) 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従い報告がなされた。

(その他)

1. 委員への教育研修について (当日配布資料)
事務局岡田先生より委員に対しヒト幹倫理指針の改訂、再生医療新法、医薬品医療機器等法 (改正薬事法) に対する教育を行った。
2. 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報告がなされた。
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 26 年 6 月 4 日 (水) 15:30 ~ (予定)