

第 48 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 6 月 4 日（水）15:30～16:30

場 所： 未来医療センター会議室 C（先端医療イノベーションセンター4 階）

出席者： 竹原副委員長、西田委員、森井委員、山本委員、朝野委員、吉峰委員、
大藺委員、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、山下委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 47 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. 「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」の重篤な有害事象について審議（資料 2）

（主な内容）

自己由来細胞シート移植後、経過良好であった患者が、移植後約 2 年半の後に自宅で吐血にて倒れているところを発見され救急搬送される。マロリーワイズ症候群による出血性ショックであったが、加療により軽快し退院。その約 3 ヶ月後に自宅で吐血にて倒れており、すでに心肺停止状態であり、警察および監察医による検視が行われた。マロリーワイズ症候群による出血性ショックが死亡原因と考えられ、解剖はされなかった。自己由来細胞シート移植後、2 年経過しており、また上記のことから本研究との因果関係は否定でき、マロリーワイズ症候群による他病死であると判断している。

Q 繰り返す嘔吐の原因は何か。

⇒普段は嘔吐はなく、原因は不明である。

Q いつからのマロリーワイズか。

最初に救急搬送されたときに初診である。

Q 肝障害・食道静脈瘤による影響は。

⇒肝障害・静脈瘤はなし。ワーファリン・バイアスピリン内服中（冠動脈バイパス術後）で易出血性である。

Q ワーファリン・バイアスピリン内服は自己由来細胞シートによるものではなくバイパス術後であるからか。

⇒そうである。特にこの患者は血管の性状が悪く、血管がつまりにくくするために内服していた。

Q 吐血は初発か。

⇒吐血は初発であった。

Q 死亡 1 ヶ月前にワーファリン服用を再開しているが、貧血の進行はなかったか。

⇒貧血の進行はみられず、前医から貧血が進行していなかったら抗凝固薬を再開してもよいといわれていた。

Q 8 ページの最後、「検死」ではなく「検視」である。

⇒ありがとうございます。

Q 自宅で発見されたので警察の管轄になるのか。

⇒そうである。大阪大学での病理解剖を依頼したが、警察の管轄のため行えなかった。

(関係者退出後の審議)

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3)
未来医療センターより資料に従い説明がなされた。
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(HS1101)」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4)
未来医療センターより資料に従い説明がなされた。
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研究(細胞採取、調製及び移植を複数機関で実施)(HS1202)」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説明がなされた。
4. 「関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復(大阪市大-阪大版)」の修正報告(資料6)
未来医療センターより資料に従い説明がなされた。
5. 「関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復(兵庫医大-阪大版)」の修正報告(資料7)
未来医療センターより資料に従い説明がなされた。

(その他)

1. ヒト幹細胞臨床研究審査委員会・未来医療臨床研究審査評価委員会の委員交代について
大野委員が退任されるあたり、後任として小島崇宏氏が選出された。
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説明がなされた。
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7月2日(水)15:30～(予定)