

第49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 8月6日（水）16:15～16:30

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：澤委員長、竹原副委員長、西田委員、森井委員、大薗委員、後藤委員、
小島委員、山本委員、早川委員、森委員、山下委員、青井委員、名井委員、
掛江委員

議 題：

（審議事項）

1. 第48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、出席委員に対して説明が行われ、修正無く承認された。

（報告事項）

1. 「関節鏡視下自己骨髓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

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2）

未来医療センターより資料に従い説明がなされた。

2. 「関節鏡視下自己骨髓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

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。

Q. 採血400ml2回を1週間以上あけてということになっているが、年令や検査値などの
クライテリアがない。

⇒別の研究では献血のガイドラインに準じて行ったが、今回は自己血輸血であるためその
ガイドラインに準じて被験者の保護に配慮するように。

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）（6例目）の重篤な有害事象について追跡報告（2回目）（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。

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

（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5）

未来医療センターより資料に従い説明がなされた。

5. 「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6）

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. 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9月9日（火） 15:30～（予定）