

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、大藺委員、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
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
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、年齢や検査値などの
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）