

第 50 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 9 月 9 日（火）15:35～16:30

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、森井委員、西田委員、吉峰委員、後藤委員、井上委員、小島委員、山本委員、早川委員、青井委員、朝野委員、森委員、名井委員、掛江委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 49 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、出席委員に対して説明が行われ、修正無く承認された。

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)」の重篤な有害事象について審議(当日配布資料)

眼科：大家先生から説明。角膜移植後、1 年以上経過しての同側の眼圧上昇に対して眼線維柱体切開術を施行し入院期間の延長を要した。因果関係は低いと考える。

Q:移植後、眼圧上昇が多いのは。通常の角膜移植に比べてどうか。

⇒ステロイド点眼の影響と、移植手術部位が近いため隅角部に癒着がおこしやすい。特に緑内障の既往があるとおこやすく、本症例でも術前から術後の眼圧上昇が予想されていた。ステロイド点眼よりも研究移植 1 年後に行った同種角膜実質移植の手術侵襲の影響が大きいと考える。

Q:全層移植よりも上皮移植だけのほうがよいのか。

⇒上皮移植だけですむ場合は上皮だけ行う。本症例では内皮まで濁っていたため、まず上皮だけ行い、1 年以降実質透明化の手術を行うプロトコールである。

Q 術前、緑内障があるのは除外基準には入っていなかったのか。

⇒入っていない。

Q:これまで上皮だけの移植の患者には眼圧上昇は起こっているのか。

⇒すぐにでるデータはないが、術前緑内障の有無による。隅角の閉塞がない場合は低い。

（関係者退出後の審議）

異議なく承認された。

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」の重篤な有害事象について審議(当日配布資料)

再生誘導医学：玉井先生から説明。皮下移植 1 週間前の外来受診時に頻脈発作あり。専門医の診察後、水分・塩分摂取にて改善。術前スクリーニングでは循環器系の異常を認めず。移植 1 年後、同様の症状あり。心房細動・低血圧を認め内服加療をうける。3 週間後には改善していたが、9 月 4 日冷汗・倦怠感の後、意識消失あり。救急搬送中に心肺停止になるも蘇生術により心拍再開。搬送先の病院にて ICU 管理を行っていたが、トルサデポアンによる循環虚脱あり、9 月 5 日永眠される。因果関係は不明であるが、不整脈による循環不全が原因での低酸素脳症

Q:基礎疾患で不整脈はおこりやすいか。

⇒少ないと考えるが、低 Alb 血症・貧血・軽度の頻脈はみられる。

Q:予後・機転は。

⇒重症患者の場合は拡張型心筋症を合併するため本症例のような機転もありうると思う。
生命予後も悪いと考える。本症例は中等症と考える。

Q: 本臨床研究で追加される薬剤による影響は。

⇒移植時に抗ヒスタミン薬を投与するのみで他の薬剤の投与はない。

(関係者退出後の審議)

異議なく承認された。

因果関係は低いと考えられる。

患者説明文書にも今回発生したことを記載していただく。

4. 「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」の逸脱報告について審議 (資料 2)

再生誘導医学: 玉井先生から説明。スクリーニング検査時にドナーの B 型肝炎検査にあたり HBs 抗原ではなく、HBs 抗体を測定した。モニタリングの際に発見した。今後検査セットを作成する。

Q: 移植前に確認していなかったか。

⇒問診でも確認していたが、登録の時点でも見落としていた。

(関係者退出後の審議)

異議なく承認された。

今後登録時のチェック体制の強化や検査セットの作成などを行っていただく。

5. 「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」の実施計画書等変更申請について審議 (資料 3)

再生誘導医学: 玉井先生から説明。研究登録期間の延長。誤記訂正。所属等の変更。

Q: 延長により目標症例に達せる見込みは。

⇒玉井先生の外来患者のみでは不可能なので、研究班を通して他大学の患者からリクルートしている。

(関係者退出後の審議)

異議なく承認された。

(報告事項)

1. 「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 4)

未来医療センターより資料に従い説明がなされた。

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 10 月 1 日（水）15:30～（予定）