

第 51 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 11 月 5 日（水）15:30～16:20

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：西田委員、森井委員、大藺委員、後藤委員、井上委員、加藤委員、小島委員、山本委員、青井委員、朝野委員、森委員、名井委員、掛江委員、早川委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 50 回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨確認 （資料 1）

西田委員長より、出席委員に対して説明が行われ、修正無く承認された。

2. 「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 2）

再生誘導医学：玉井先生から説明。重篤な有害事象の発生に伴い、同意説明書の文言の変更申請について説明。

（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追跡報告（2 回目）（資料 3）

再生誘導医学：玉井先生から説明。有害事象について追跡報告。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、その後冷汗・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、永眠される。今回、他院での診療情報提供書、CT 画像を追加報告される。本治療と死亡の因果関係はないと判断するが、安全性情報の集積も少ないため今後も注意深く見ていく必要がある。

Q: 変更文章の後半「体調に何らかの変化や異常を感じた場合は、いつでも遠慮なく担当医師に御連絡下さい」は、患者のエントリー前を意図した内容か、エントリー後を意図しているのか。エントリーの前後に関係なく気になることがあれば医師に相談してもらうようにしてください。

⇒了解しました。

Q: 同意取得前に頻脈発作を認めていたため、今後除外基準に循環器系の項目を入れる予定は。

⇒表皮水疱症患者は皮膚から水分が抜け出るため常に脱水・頻脈状態である。頻脈発作のときも飲水・塩分摂取を促し適切に対処していたと考える。今後も患者の循環器系の臨床指標については注意深く見ていく予定である。

Q: 本治療というより原疾患による死亡の可能性が高いということか。

⇒その通りである。

Q: 本疾患でこのように急激な経過をたどることはあるのか。

⇒私も今回のように突然の循環不全を呈する症例は初めての経験である。

4. 「重症家族性高コレステロール血症(主としてホモ接合体)に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」の厚生労働省による審査に伴う変更内容について
審議(資料 4)

循環器内科: 小関先生から説明。当委員会で承認後、厚労省より患者に対してより安全に行っていることを明記するように指導されたため記載内容を一部変更した。

Q: 誤記について。

⇒修正致します。

(関係者退出後の審議)

⇒異議なく承認された。

5. 「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」の重篤な有害事象について審議(当日配布資料)

心臓血管外科: 宮川先生から説明。筋芽細胞シート移植術目的にて入院。入院後左腰部痛あり。左腸腰筋血腫にて IVR 施行され、入院期間延長となる。ヘパリン投与が出血を助長した可能性は否定できないが、腰をぶつけた等が引き金になった可能性がある。ワーファリン内服していたのをヘパリン置換しており、ヘパリンはどうしても中止することができない薬剤であった。細胞シート採取部位とは解剖学上別の筋肉であり直接の因果関係は否定的と考える。

(関係者退出後の審議)

⇒異議なく承認された。

(報告事項)

1. 「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」の研究終了の報告(当日配布資料)

心臓血管外科: 宮川先生から説明。

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。

3. 「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(15 例目)追跡報告(1 回目)(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 12 月 3 日(水) 15:30～(予定)