

第 53 回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成 27 年 1 月 7 日（水）15:30～16:50
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、吉峰委員、西田委員、森井委員、後藤委員、
加藤委員、小島委員、山本委員、青井委員、朝野委員、名井委員、掛江委員、
早川委員、森委員

議 題：

（審議事項）

1. 第 52 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。
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）」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議（資料 2）
眼科：大家先生から説明。8 例に移植施行。術後経過良好で安全性に関する重大事象はみられなかった。
Q：昨年は登録なかったのは何故か。
→今後医師主導治験を予定しており、これからの患者はそちらにエントリーを考えている。
（関係者退出後の審議）
⇒異議なく承認された。
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試験（多施設）（HS1202）」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議（資料 3）
眼科：大家先生から説明。多施設共同研究。8 例に移植施行。術後経過良好で安全性に関する重大事象はみられなかった。
Q：多施設の場合、細胞シートの輸送の仕方は。
→作製されたシートは、担当医が移植する施設に輸送する。
（関係者退出後の審議）
⇒異議なく承認された。
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（HM1102）」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議（資料 4）
再生誘導医学：玉井先生から説明。4 例に施行。1 例で治療とは因果関係のない重篤な有害事象を認めた。いずれの症例でも潰瘍面積の縮小を認めた。
Q：今後の予定は。
→今後、企業で製造し先進医療への移行を目指す。
Q：他家移植か。
→そうである。
Q：遠隔期に再発は。移植を繰り返す予定は。その場合ドナーが違ってもいいのか。
→再発の可能性はあり、再移植も今後のプロトコールに組み込みを考慮する。繰り返す場合は、ドナーは違うほうがよいと考える。
（関係者退出後の審議）
⇒異議なく承認された。

5. 「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 (HM1201)」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議 (資料 5)
整形外科：杉田先生より説明。5 症例に施行。術後経過良好で安全性に関する重大事象はみられなかった。生検組織所見の改善、自覚症状の改善を認めた。
Q：術後安静期間は。
→術後 8 週まで免荷する。
(関係者退出後の審議)
⇒異議なく承認された。
6. 「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 (HM1303)」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議 (資料 6)
心臓外科：宮川先生から説明。10 例に実施。1 例で治療と因果関係のない有害事象あり (特発性腸腰筋出血)。
Q：有害事象の発生後の経過は？
→経過良好である。
(関係者退出後の審議)
⇒異議なく承認された。
7. 「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 (HM1401)」の実施状況報告と臨床研究継続の可否について審議 (資料 7)
心臓外科：平先生から説明。1 例に実施。術後経過良好で安全性に関する重大事象はみられなかった。
Q：設定症例は。クライテリアの見直しは。
→15 例だが紹介されてくるのは重症で適格基準に満たない症例が多く今のところ 1 例のみの実施となっている。安全性を確認する必要がある。今後は治験に移行していく。
Q：欧米での小児重症心不全の標準治療は。
→移植例が多く、それまでの間、人工心臓で治療する。
(関係者退出後の審議)
⇒異議なく承認された。

(報告事項)

1. 「消化器外科手術に伴う難治性皮膚瘻に対する自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた組織再生医療の臨床応用 (HM1103)」の研究終了の報告 (資料 8)
消化器外科：水島先生より説明。6 例に施行。脂肪組織の採取量、CD34 陽性細胞率も十分。術後 12 週には全例瘻孔閉鎖、上皮化が得られ、5 例目まで人工肛門閉鎖が可能であった。
Q：臨床研究終了後、今後の計画は。
⇒有効性をターゲットとして、先進医療に申請予定。

(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 27 年 2 月 4 日 (水) 15:30~ (予定)