

## 第7回 ヒト幹細胞臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：平成21年11月4日(水) 15:45～

場 所：未来医療センター視聴覚セミナー室(外来中診棟4階)

出席者：金倉委員長、大野委員、掛江委員、後藤委員、澤委員、霜田委員、高橋委員、名井委員、  
早川委員、山本委員(敬称略)

議 題：

(審議事項)

1. 第7回ヒト幹細胞臨床研究審査・評価委員会議事録確認(資料1)  
審議の結果、異議なく承認された。
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」における実施体制の変更、モニタリング体制並びに臓器・組織・細胞利用に関する追記と同意書の追加、および添付文書の変更について(資料2)  
申請者より説明があり、審議の結果、同意文書の一部修正の上承認された。

(報告事項)

1. ヒト幹細胞を用いる臨床研究規程の変更、ヒト幹細胞を用いる臨床研究における有害事象への対応に関する手順書の変更、ヒト幹細胞臨床研究審査委員会に関する手順書の変更について(資料3)  
名井副センター長より説明あり、了承された。

(その他)

1. 臨床研究進捗状況について(資料4)  
名井副センター長より説明あり、了承された。
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21年12月2日(水) 15:30～