

第2回 再生医療等評価部会	資料1-3
平成27年6月29日	

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針における 重大事態等報告がなされた事案について

1 重大事態等報告後の対応

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針においては、研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した際には、研究との因果関係の有無にかかわらず、その内容を厚生労働大臣に報告することとなっている。

この規定に基づき、これまで、下記のとおり7件の報告がなされているが、科学技術部会での審議の結果、いずれも細胞投与そのものに伴う事象ではないとされ、研究を中止すべきとの意見は出されていない。

2 個々の事象について

報告①

報告日：平成23年10月11日

研究課題名：難治性骨折（偽関節）患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第Ⅰ・Ⅱ相試験

内容：子宮頸癌疑い（手術の結果、子宮頸部高度異形成と判明）

報告②

報告日：平成23年11月30日

研究課題名：慢性重症下肢虚血患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球移植による下肢血管再生治療

内容：治療2か月以上経過した後の消化管出血による出血性ショック（蘇生を行うも回復せず死亡）

報告③

報告日：平成23年11月30日

研究課題名：慢性重症下肢虚血患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球移植による下肢血管再生治療

内容：症状進行による左第2足趾壊疽（左第2足趾小切断術を施行）

報告④

報告日：平成 24 年 3 月 6 日

研究課題名：慢性重症下肢虚血患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球移植による下肢血管再生治療

内容：移植後 8 か月以上経過した後の合併症（変形性膝関節症）の急性増悪（関節内血腫の吸引により症状は軽減）

報告⑤

報告日：平成 24 年 9 月 26 日

研究課題名：軟骨無形成症等骨系統疾患に伴う低身長症例及び下肢長不等症例に対する培養骨髄細胞移植の併用による骨延長術

内容：白血球数の減少（抗生剤中止後改善）

報告⑥

報告日：平成 24 年 11 月 28 日

研究課題名：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

内容：心不全の悪化（心肺蘇生等により救命）

報告⑦

報告日：平成 25 年 9 月 13 日

研究課題名：自己皮下脂肪組織由来細胞移植による乳癌手術後の乳房再建法の検討

内容：脂肪吸引部の血腫形成、術後の貧血（輸血等により回復）