

## ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について

○諮問及び付議 .....P 1

### ○ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書等

(大阪大学大学院医学系研究科)

- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書及び概要 .....P 4
- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画書 .....P 6

(奈良医科大学)

- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書及び概要 .....P21
- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画書 .....P23

(東海大学)

- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書及び概要 .....P29
- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画書 .....P31

(国立循環器病センター)

- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書及び概要 .....P37
- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画書 .....P39

(京都大学)

- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書及び概要 .....P47
- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画書 .....P49

**(京都大学)**

- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書及び概要 .....P52
- ・ ヒト幹細胞臨床研究実施計画書 .....P54

**○参考資料**

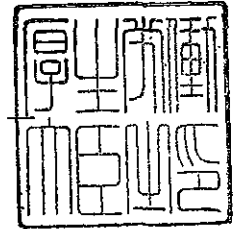
- ・ 厚生科学審議会科学技術部会  
ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿.....P57
- ・ 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」  
に基づく審査の流れ.....P58
- ・ ヒト幹細胞臨床研究に関する指針(平成 18 年厚生労働省告示第 425 号).....P59



厚生労働省発医政第0905001号  
平成19年9月5日

厚生科学審議会会長  
久道 茂 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

下記のヒト幹細胞臨床研究実施計画について、その医療上の有用性及び倫理性に関し、厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第8条第1項イ及びヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

1. 平成19年3月7日に大阪大学大学院医学系研究科長から提出された「虚血性心疾患に対する自己骨髄由来CD133陽性細胞移植に関する臨床研究」計画
2. 平成19年5月7日に奈良県立医科大学学長から提出された「自己骨髄培養細胞による顎骨疾患の治療（自己骨髄培養間葉系細胞由来の再生培養骨を用いた顎骨良性腫瘍、顎骨腫瘍類似疾患に対する治療）」計画
3. 平成19年4月16日に東海大学医学部医学部長から提出された「自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髓核細胞を用いた椎間板再生研究」計画

4. 平成19年6月29日に国立循環器病センター総長から提出された「急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の臨床応用に関する第I-II相臨床試験」計画

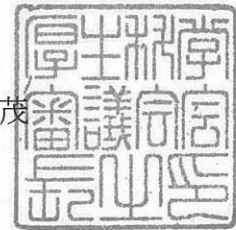
5. 平成19年6月5日に京都大学医学部附属病院病院長から提出された「大腿骨頭無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討」計画

6. 平成19年6月5日に京都大学医学部附属病院病院長から提出された「月状骨無腐性壊死患者に対する骨髄間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討」計画

厚 科 審 第 7 号  
平成 1 9 年 9 月 5 日

科学技術部会部会長  
垣 添 忠 生 殿

厚生科学審議会会長  
久 道 茂



ヒト幹細胞臨床研究実施計画について（付議）

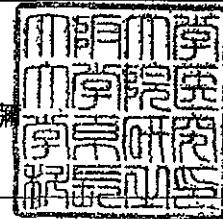
標記について、平成19年9月5日付け厚生労働省発医政第0905001号をもって厚生労働大臣より諮問があったので、厚生科学審議会運営規程第3条の規定に基づき、貴部会において審議方願いたい。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成 19年 3月 5日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	大阪府吹田市山田丘 2-2 (郵便番号 565-0871)
	名称	大阪大学大学院医学系研究科
	研究機関の長 役職名・氏名	大阪大学大学院医学系研究科 医学系研究科長 遠山 正彌



下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記



ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
虚血性心疾患に対する自己骨髄由来 CD133 陽性細胞移植に関する臨床研究	大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管・呼吸器外科学 教授 澤 芳樹

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	虚血性心疾患に対する自己骨髄由来 CD133 陽性細胞移植に関する臨床研究
申請受理年月日	平成 19年 3月 7日
申請者	大阪大学大学院医学系研究科長 遠山正弥
実施施設及び 総括責任者	実施施設：大阪大学医学部 総括責任者：澤芳樹
対象疾患	虚血性心疾患（冠動脈バイパス術を施行する症例）
ヒト幹細胞の 種類	骨髄由来 CD133 陽性細胞（骨髄由来幹細胞）
実施期間及び 対象症例数	承認日より4年間 4例
治療研究の概要	虚血性心疾患患者で冠動脈バイパス術による血行再建が適応となるが、一部これが不可能な部位を合併する者を対象とし、心筋虚血の改善を目的に、自己骨髄由来 CD133 陽性細胞の心筋内移植を行う。最終的に虚血性心筋症として心臓移植や補助人工心臓を必要とする患者において、かかる治療を回避できる可能性も期待でき、社会的意義は大きいと思われる。
その他（外国での状況等）	重症心不全患者に対して骨髄単核球細胞移植が欧米で行われ、心機能改善効果が報告されているがその効果は十分ではない。CD133 陽性細胞は骨髄由来細胞の中でも特に未分化な幹細胞であり、心筋への移植後に血管内皮細胞や心筋細胞にも分化することから心機能改善を期待している。欧米ではすでに自己 CD133 陽性細胞の心筋への移植は臨床試験が行われており、今回、大阪大学医学部では国際共同研究として当該臨床研究を行うものである。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

平成19年3月7日

臨床研究の名称	虚血性心疾患に対する自己骨髄由来CD133陽性細胞移植に関する臨床研究	
研究機関		
名称	大阪大学大学院医学系研究科	
所在地	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2	
電話番号	Tel: 06-6879-5111	
FAX	Fax: 06-6879-5019	
研究機関の長		
役職	医学系研究科長	
氏名	遠山 正彌	
研究責任者		
所属	大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管・呼吸器外科学 同附属病院 心臓血管外科	
役職	教授・科長	
氏名	澤 芳樹	
連絡先	Tel/Fax	Tel: 06-6879-3160 / Fax: 06-6879-3163
	E-mail	sawa@surg1.med.osaka-u.ac.jp
最終学歴	大阪大学医学部大学院(医師・医学博士)	
専攻科目	心臓血管外科 再生医学	
その他の研究者	別紙1参照	
共同研究機関(該当する場合のみ記載してください)		
名称	共同研究機関 無	
所在地		
電話番号	Tel: - -	
FAX	Fax: - -	
共同研究機関の長		
役職		
氏名	印	