

京都大学医学部附属病院の ヒト幹細胞臨床研究実施計画について 2

- ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について P185
(ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会)

- ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書 (改訂後) P190

- ヒト幹細胞臨床研究のための説明と同意 P237

平成 19 年 9 月 28 日

京都大学医学部附属病院から申請のあったヒト幹細胞
臨床研究実施計画に係る意見について

ヒト幹細胞臨床研究に関する
審査委員会

委員長 永井良三

京都大学医学部附属病院から申請のあった下記のヒト幹細胞臨床研究実施計画について、本審査委員会で検討を行い、その結果を別紙のとおりまとめましたので報告いたします。

記

1. 月状骨無腐性壊死患者に対する骨髓間葉系幹細胞を用いた骨再生治療の検討

申請者：京都大学医学部附属病院 病院長 内山 卓

申請日：平成 19 年 6 月 5 日

1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	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
申請受理年月日	平成 19年 6月 5日
審査委員会における審議経過	第1回：平成19年7月11日 第2回：平成19年8月29日
実施施設及び総括責任者	実施施設：京都大学医学部附属病院 総括責任者：中村孝志
対象疾患	月状骨無腐性壊死
ヒト幹細胞の種類	骨髄間質由来間葉系幹細胞
実施期間及び対象症例数	2年間 10症例
治療研究の概要	月状骨無腐性壊死は有効な治療法が確定されていない難治性骨疾患の一つである。本治療研究は、現行の優れた治療法である血管柄付骨移植術に、体外培養にて増殖させた自己骨髄間葉系幹細胞と人工骨材料の移植を併用する事で壊死骨の再生を図る新規治療法の開発を目指すものである。
その他（外国での状況等）	月状骨無腐性壊死に対する血管柄付骨移植術の治療成績は、国内外を通じて多数の報告があるが、細胞移植による治療法の成績は、体外培養行程を用いる用いないを問わず論文上は未だ報告されていない。従って本臨床研究のように両者を併用する治療法については、全く報告はない。

2. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会における審議概要

1) 第1回審議

① 開催日時： 平成19年7月11日（水）16:00～18:10

②議事概要

平成19年6月5日付けで京都大学医学部附属病院から申請のあったヒト幹細胞臨床研究実施計画（対象疾患：月状骨無腐性壊死）について第1回目の審議を行った。

申請者からの提出資料を基に、委員間で実施計画の新規性ならびに妥当性等についての審議を行った。

各委員からの意見については、事務局で整理の上、本審査委員会の意見として申請者に検討を依頼することとし、その結果を基に再度審議することとした。

（本審査委員会の意見）

a) 出荷規格としての無菌性試験等の判定と、その結果が投与後に明らかになる場合の対処の仕方について記載いただきたい。

2) 第2回審議

① 開催日時： 平成19年8月29日（水）13:00～15:00

②議事概要

前回の審議における本審査委員会の意見に対し、京都大学医学部附属病院から回答書及び追加資料が提出されたことを受けて、第2回目の審議を行った。

申請者からの提出資料を基に、委員間で実施計画の新規性の有無について、ならびに倫理性および安全性等にかかる観点から妥当性についての審議を行った。

その結果、自己骨髄培養細胞による骨再生研究はすでに行われているが、月状骨無腐性壊死に対する血管柄付骨移植術に追加したヒト幹細胞臨床研究についての報告はなく、本臨床研究には新規性があると認められた。

また、当該実施計画を概ね了承することとしたが、各委員からの意見については、事務局で整理の上、本審査委員会の意見として申請者に検討を依頼することとし、その結果を委員長が確認した後に、持ち回りにて審議を行うこととし、平成19年9月28日了承した。

次回以降の科学技術部会に報告することとした。

（本審査委員会の意見）