

## 諮問の取り下げについて

### ○ 東京女子医科大学

自己由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖

P. 1



厚 科 審 第 3 2 号

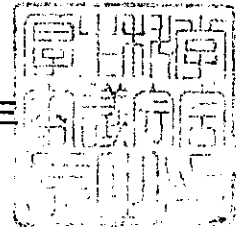
平成26年10月3日

科学技術部会部会長

永 井 良 三 殿

厚生科学審議会会長

永 井 良 三



ヒト幹細胞臨床研究実施計画の付議の取下げについて

標記について、平成26年9月25日付け厚生労働省発医政0925第3号をもって厚生労働大臣より諮問の取り下げがあったので、貴部会への付議を取り下げる。



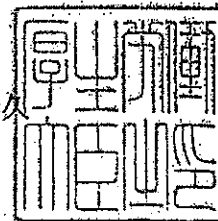
厚生労働省発医政0925第3号

平成26年9月25日

厚生科学審議会会長

永井良三 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



### 諮問の取下げについて

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項第1号イ及びヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働省告示第317号）の規定に基づき、貴職の意見を求めたところですが、申請者から取下願が提出されたことから、貴職に意見を求めたことについて取り下げます。

### 記

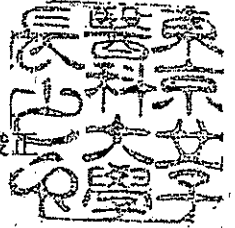
1. 平成26年4月24日に東京女子医科大学 学長から提出された「自己由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖」計画

平成26年9月18日

厚生労働大臣 殿

東京女子医科大学

学長代行 吉岡 俊正



ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請の取下願

ヒト幹細胞臨床研究実施計画を申請しておりました下記について、この度、申請を取り下げることとしましたので、よろしくお願いいたします。

記

1. 申請年月日 平成26年4月24日
2. 研究課題名 自己由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖
3. 研究責任者 東京女子医科大学医学部第一外科学 主任教授 大貫 恭正
4. 取下理由

ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会において、ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書の記載についてご指摘をいただきました。その結果、ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書に係る学内手続きに不備があったため、当該申請を取り下げさせていただくこととしました。

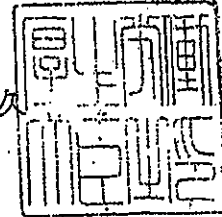
以上



厚生労働省発医政0508第1号  
平成26年5月8日

厚生科学審議会会長  
永井 良三 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



### 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項第1号イ及びヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成25年厚生労働省告示第317号）の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

### 記

1. 平成26年4月21日に大阪大学医学部附属病院 病院長から提出された「重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討」計画
2. 平成26年4月23日に国立大学法人山形大学医学部 医学部長から提出された「C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究」計画
3. 平成26年4月23日に国立大学法人山口大学医学部附属病院 病院長から提出された「非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究」計画
4. 平成26年4月24日に東京女子医科大学 学長から提出された「自己由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖」計画
5. 平成26年4月25日に東海大学医学部 医学部長から提出された「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」計画

厚 科 審 第 1 3 号

平成26年5月16日

科学技術部会部会長

永 井 良 三 殿

厚生科学審議会会長

永 井 良 三



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26年5月8日付け厚生労働省発医政0508第1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。

様式第1号

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成26年4月24日

厚生労働大臣 殿

|      |                  |                            |
|------|------------------|----------------------------|
| 研究機関 | 所在地              | 〒162-8666<br>東京都新宿区河田町 8-1 |
|      | 名称               | 東京女子医科大学                   |
|      | 研究機関の長<br>役職名・氏名 | 東京女子医科大学<br>学長・笠貫 宏        |

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          |
|-------------------------|------------------------|
| 自己由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖 | 呼吸器外科<br>主任教授<br>大貫 恭正 |

## ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

|                             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
|-----------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 臨床研究の名称                     |        | 自己由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                   |
| 研究機関                        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
|                             | 名称     | 東京女子医科大学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                   |
|                             | 所在地    | 〒162-8666<br>東京都新宿区河田町 8-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                   |
|                             | 電話番号   | 03-5367-9945 (代表)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                   |
|                             | FAX 番号 | 03-5269-2367                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                   |
| 研究機関の長                      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
|                             | 役職     | 学長                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                   |
|                             | 氏名     | 笠貫 宏 印                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                   |
| 研究責任者                       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
|                             | 所属     | 呼吸器外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                   |
|                             | 役職     | 主任教授                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                   |
|                             | 氏名     | 大貫 恭正 印                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                   |
|                             | 連絡先    | Tel/Fax                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tel : 03-3353-8111 (内線) 37309 /Fax : 03-5269-7331 |
|                             |        | E-mail                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | tonuki@twmu.ac.jp                                 |
|                             | 最終学歴   | 昭和 50 年 東北大学 医学部                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                   |
|                             | 専攻科目   | 呼吸器外科学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                   |
| 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     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
|                             | 所在地    | 〒                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                   |
|                             | 電話番号   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
|                             | FAX 番号 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
| 共同研究機関の長 (該当する場合のみ記載してください) |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
|                             | 役職     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
|                             | 氏名     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
| 臨床研究の目的・意義                  |        | <p>本研究では、自己由来培養線維芽細胞シートの移植安全性、および術中に生じた肺気漏に対する本細胞シートの閉鎖効果を検証する。</p> <p>今回、移植に用いる細胞シートは温度応答性培養皿を用いて作製される。この細胞シート技術は酵素などで細胞膜上の機能性タンパク質を分解させることなく、温度を低下させるだけで細胞群をシート状で非侵襲的に回収することができる。そのため、細胞懸濁液による細胞移植に比べて、患部への有意な生着をもたらす、目的組織への再生、修復にも関係することを各種動物実験から明らかにしている。現在までに角膜上皮、食道粘膜、心筋、歯周組織、軟骨、中耳粘膜といった 6 つの再生治療臨床研究が本指針に遵守したかたちで承認、開始され、それらの移植に対する安全性を確認している。</p> <p>本研究においても、今まで呼吸器外科領域での報告がなされていないこの独創的なアプローチにより、術中気漏に対して、従来法より広範囲でより短期間の気漏閉鎖が期待できる。術中気漏は、気胸だけでも全国で年間およそ 13000 例が報告されており、当科においても本症状を呈する症例は年間 250 例以上にのぼる。本細胞シート</p> |                                                   |

|                  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |      | 移植はこれらほぼ全ての症例に適用するとみられ、本治療の確立は、胸腔ドレーンの抜去や退院などを早め、QOL 向上にも寄与するものと期待される。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>臨床研究の対象疾患</b> |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                  | 名称   | 術中気漏を生じている胸膜-肺疾患：肺がん、肺気腫、気胸、肺嚢胞                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                  | 選定理由 | <p>術中操作に伴う臓側胸膜、肺実質から空気が漏れる肺気漏に対しては、従来、術中には直接縫合閉鎖、自己組織による補填、術後には薬剤・自己血による胸膜癒着術など様々な手技、さらには術中にフィブリン糊をはじめとする組織修復接着剤による対策が行われてきた。</p> <p>しかし、これらの方法では、術中、十分に空気漏れを閉鎖しても、術直後から再度空気漏れが出現し、難治性の遷延性肺気漏になることが知られている。呼吸により伸縮する肺に貼付し理想的な気漏閉鎖を実現するには、肺の伸縮に耐えられる強力な接着力と柔軟性が要求される。接着力を優先すると柔軟性が低下し、柔軟性を優先すると接着力が低下することが避けられず、従来の技術では、再発した気漏の持続により入院期間が延長する、感染により膿胸に移行するほか、術後に発生する胸膜の癒着により術後疼痛や肺機能低下が生じ、結果的に生活の質の低下となっていた。</p> <p>そこで、自己由来培養線維芽細胞シートであれば、安全でかつ十分な気漏閉鎖が可能であると考えたため、上記疾患を対象とした。</p>                                                                                                                                                                                             |
| <b>被験者等の選定基準</b> |      | <p>登録時において以下の適格規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない症例を適格症例とする。</p> <p><b>【適格基準】</b></p> <p>次の条件をすべて満たす患者を被験者として選択する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 肺切除、肺-胸膜切除を伴う手術を実施する患者</li> <li>(2) 年齢 20 歳以上の患者</li> <li>(3) 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者</li> <li>(4) 機能的侵襲を伴わず自己皮膚組織の入手が可能であること</li> </ol> <p><b>【除外基準】</b></p> <p>次のいずれかの条件に該当する者は除外する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 全身的な合併症を有する場合</li> <li>(2) 肺気漏閉鎖に障害をきたすことが予想される疾患を有する場合（例えば胸膜炎、胸水）</li> <li>(3) 妊婦および妊娠の可能性のある場合</li> <li>(4) 抗生物質（ゲンタシン、ファンギゾン）にアレルギーのある患者</li> <li>(5) 精神病、または精神症状を合併しており、試験への参加が困難と判断された場合</li> <li>(6) その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した患者</li> </ol> |

| 臨床研究に用いるヒト幹細胞       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |  |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
| 種類                  | 自己皮膚組織由来線維芽細胞                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |  |
| 由来                  | 自己・非自己・株化細胞                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 生体由来・死体由来 |  |
| 採取、調製、移植又は<br>投与の方法 | <p>① 術前の検査</p> <p>1) 患者に処置前に口答にて十分な説明を行い、十分に理解した上で、書面にて同意を得る。</p> <p>2) 術前にスクリーニング検査を実施し、全ての試験項目で異常が認められないことを確認する。具体的な検査項目としては、一般検査、凝固系検査、感染症検査（B型肝炎、C型肝炎、HIV、HTLV、梅毒）である。</p> <p>② 自己培養線維芽細胞シート作製</p> <p>1) 自己血清調製用の末梢血と局所麻酔下で採取された皮膚組織をセルプロセッシングセンターへ搬送する。</p> <p>2) 自己血清調製は末梢血を 37℃でインキュベートした後、遠心分離から上清を回収、無菌フィルターでシリンジ濾過し、細胞培養用培地に添加する。</p> <p>3) 皮膚組織表面をイソジンにて消毒、脂肪層を切除後、ディスペラーゼ処理を行い、上皮組織を除去する。真皮組織を細切後、培養皿に播種・接着させる。</p> <p>4) 細切組織から遊走、増殖された細胞群を回収、拡大培養後、必要細胞数に達したら温度応答性培養皿に播種、自己培養線維芽細胞シートを作製する。</p> <p>③ 自己培養線維芽細胞シートの移植</p> <p>1) 肺切除後に、止血を確認後、温生理用食塩水による空気漏れ試験を行う。</p> <p>2) 支持膜等を用いて自己培養線維芽細胞シートを回収し、分離肺換気下に、術側肺は虚脱の状態で気漏部位にシートを添付する。</p> <p>3) 同様に 2 枚目の本線維芽細胞シートを気漏部位に添付したシートを重ねる。</p> <p>4) 両側換気を行い、気道内圧 15 cmH<sub>2</sub>O にて気漏の有無を確認する。</p> <p>5) この段階で気漏がなければ閉胸し、あれば細胞シートを貼付する。</p> |           |  |
| 調製（加工）工程            | 無・有                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |  |
| 非自己由来材料使用           | 無・有 動物種（ ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |  |
| 複数機関での実施            | 無・有                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |  |
| 他の医療機関への授与・販売       | 無・有                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |  |
| 安全性についての評価          | <p>有害事象の有無、種類、重症度（軽度、中等度、高度）、安全度、発現頻度及び発現期間を評価する。手術前後、術後 1、3、5 日後、1、2、4、12、24 週後、または治療中止・終了時に観察、検査を行う。重篤な有害事象とは症状の程度に関わらず、以下の基準に従って、重篤か否かを判定する。</p> <p>1) 死に至るもの</p> <p>2) 生命を脅かすもの</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |  |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p>3) 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの</p> <p>4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの</p> <p>5) 後世代における先天性の疾病または異常を来すもの</p> <p>6) その他、患者にとって著しく有害なことが示唆されるもの</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 臨床研究の実施が可能であると判断した理由  | <p>臨床研究の実施が可能であると判断した理由を以下にまとめた。</p> <p>1、移植細胞の選定として、比較的安全性が高く、採取可能な皮膚由来の線維芽細胞を採用していること。</p> <p>2、線維芽細胞の単離方法から培養、シート作製とその機能解析より移植に資する特性細胞加工物として、その安定的な製造が実現できたこと。</p> <p>3、本細胞シート製造は被験者由来の線維芽細胞と血清を用いることから、異種動物由来病原体の感染性や免疫拒絶反応が極めて低いこと。</p> <p>4、本細胞シートは肺胸膜を一部切除したラット気漏モデルに対して、速やかな生着と肺気漏を封鎖した。移植4週間後においても肺胸膜に生着、気漏の封鎖が認められ、肺損傷部への細胞外マトリックスの発現とそれに伴う胸膜肥厚が観察されたこと (Kanzaki et al. Biomaterials (2007))。</p> <p>5、中動物 (ウサギ、ブタ) 肺気漏モデルにおいても上記のような肺気漏封鎖と胸膜の再構築が確認されたこと (Kanzaki et al. Biomaterials (2007)、Kanzaki et al. European Journal of Cardio-thoracic Surgery (2008))。</p> <p>以上より、この新規肺気漏閉鎖術は従来法よりもより有用な気漏閉鎖が示されたため、臨床研究にてまずはその安全性を検証していきたい。</p> |
| 臨床研究の実施計画             | <p>【研究デザイン】単群、無対照、オープン試験</p> <p>【研究期間】承認日より3年6ヶ月 (登録期間は承認日より3年間、経過観察は6ヶ月とする)</p> <p>【目標症例数】10 症例</p> <p>【評価項目】</p> <p>(1) 主要評価項目<br/>細胞シートの安全性を評価する。</p> <p>(2) 副次的評価項目</p> <p>①気漏閉鎖に関して従来法 (ヒストリカルコントロール) と比較</p> <p>②胸腔ドレーン留置期間</p> <p>③入院期間</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 被験者等に関するインフォームド・コンセント |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 手続き                   | <p>責任医師または分担医師は、本研究への参加候補となる被験者本人に対して同意説明文書を提供し、口頭で十分説明を行った後、本研究への自由意思による参加の同意を文書で取得する。</p> <p>同意を得る前に、被験者および被験者の家族などが質問をする機</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                   |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   |                          | <p>会と、本研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えるものとする。その際、全ての質問に対して被験者が満足するように答えるものとする。</p> <p>同意文書には、責任医師または分担医師および被験者が各自日付を記入し、記名捺印または署名し、保管する。同意説明文書は全ての被験者および被験者の家族などが理解できる平易な言語と用語を用いて作成する。</p> <p>また、同意書および同意撤回書の様式も準備されている。なお、本研究においては、単独で同意を取得できない者は被験者とししない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | 説明事項                     | <p>以下の内容を「説明文書」において説明し、「同意書」にて確認を実施する。なお、被験者を意図的に誘導するような記載をしない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の意義と目的と意義、および方法について</li> <li>・臨床研究を実施する機関名について</li> <li>・研究への参加に伴う利益および不利益について（予期される効果及び危険）</li> <li>・研究に参加する期間について</li> <li>・研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと</li> <li>・いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと</li> <li>・個人情報の取り扱いについて</li> <li>・研究終了後の対応・研究成果の公表について</li> <li>・研究のための費用について</li> <li>・補償の有無</li> <li>・研究にかかわる必要な事項<br/>（術前における血液検査、血液採取、皮膚組織採取のご協力、及び、予期される危険について）</li> <li>・問い合わせ先・苦情等の連絡先</li> <li>・本研究に関する質問が自由であること</li> </ul> |
| <b>単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合</b> |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                   | 研究が必要不可欠である理由            | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                   | 代諾者の選定理由                 | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                   | 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法 | <p>有害事象の発現に際しては、適切な救急処置を施し、被験者の安全の確保に留意し、必要に応じて専門医師による診断を受けることにより原因究明に努める。被験者の臨床研究参加中及びその後を通じて、临床上問題となる有害事象に対して必要に応じて十分な医療措置を講じる。</p> <p>また、発生した有害事象、特に本研究との因果関係が否定できない事象については、可能な限り追跡調査を行う。</p> <p>重篤な有害事象が認められた場合には、臨床研究との関連性の有無に関わらず、速やかに研究責任者より東京女子医科大学学長に報</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                           |                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | 告、東京女子医科大学倫理委員会の意見を受けた後、厚生労働大臣へ報告し、意見を求める。                                                                                                                                                          |
| 臨床研究終了後の追跡調査の方法           | 本研究終了後も定期的外来診療により合併症の有無、及び有効性について評価を行い、カルテに記載するとともに追跡調査のデータとして保管する。臨床研究終了後の追跡調査期間は研究終了後 10 年間以上とし、定期的な外来受診を促す。                                                                                      |
| 臨床研究に伴う補償                 |                                                                                                                                                                                                     |
| 補償の有無                     | 無・⑤                                                                                                                                                                                                 |
| 補償が有る場合、その内容              | <p>本臨床研究の実施に起因して被験者に何らかの健康被害が発生した場合の補償制度として、保険会社による臨床研究保険へ加入する。</p> <p>本治療と因果関係のある健康被害のうち、医薬品副作用被害救済制度における後遺障害 2 級以上のものについての治療費用は保険によって支払われる。</p> <p>保険会社による臨床研究保険へ加入し、補償・賠償内容については加入保険の規定に準ずる。</p> |
| 個人情報保護の方法                 |                                                                                                                                                                                                     |
| 連結可能匿名化の方法                | 被験者の同意取得後はデータ管理、製造管理など、症例の取り扱いにおいては全て連結可能匿名化された被験者識別コード又は登録番号により管理され、匿名化コードと氏名の対照表及び氏名記載同意書は施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する。                                                                                     |
| その他                       | なし                                                                                                                                                                                                  |
| その他必要な事項<br>(細則を確認してください) | <p>① 当該研究に係る研究資金の調達方法<br/>JST 先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム</p> <p>② 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項<br/>呼吸器外科学領域初の細胞治療臨床研究となる</p>                                                                    |

備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。

備考 2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

添付書類（添付した書類にチェックを入れること）

1) プロトコール関係書類

☐ ① 研究の流れを示した図やイラストなど（ポンチ絵）

☐ ② 研究者一覧

☐ ③ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する国内外の研究状況

☐ ④ 臨床研究の概要をできる限り平易な用語をもちいて記載した要旨

☐ ⑤ 研究計画書

2) 細胞品質関連書類

☐ ① ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果

☐②製品概要書・製品標準書・原材料（試薬等）の品質保証書類

3) 被験者説明文書・同意書

☐①インフォームドコンセントにおける説明および同意文書様式（採取時と投与あるいは移植時に別々にお取りください。臨床研究に入るときにも同意書をとりますので3通になると思います）

4) 研究施設基準

☐①研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況（※参照）

☐②CPC 平面図

☐③CPC 文書（バリデーション基準書、製造管理基準書、品質管理基準書、衛生管理基準書、標準作業手順書（SOP）等）

5) 倫理審査委員会関連書類

☐①委員名簿

☐②委員会規定

☐③議事録

☐④結果通知書

☐ その他（資料内容： )

☐ その他（資料内容： )

