

国立循環器病センターの ヒト幹細胞臨床研究実施計画について

- ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について P58
(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) P65

- ヒト幹細胞臨床研究のための説明と同意 P91

平成 19 年 9 月 28 日

**国立循環器病センター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

国立循環器病センター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とりまとめたので報告いたします。

記

1. 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臨床研究

申請者：国立循環器病センター 総長 北村惣一郎

申請日：平成 19 年 6 月 29 日

1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	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臨床研究
申請受理年月日	平成 19 年 6 月 29 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：国立循環器病センター 総括責任者：成富 博章
対象疾患	心原性脳塞栓症
ヒト幹細胞の種類	自己骨髄単核球細胞
実施期間及び対象症例数	1 年間 1 2 症例
治療研究の概要	心原性脳塞栓症は多くの患者に恒久的かつ重篤な後遺症を残すことが特徴である。本臨床試験は脳梗塞発症 7-10 日後の重症心原性脳塞栓症患者に対し、自己骨髄細胞を採取し、骨髄単核球分画を精製後静脈内への投与を行い、その神経機能回復効果および安全性を明らかにすることを目的としている。
その他（外国での状況等）	神経幹細胞を用いた細胞治療は、国外でいくつか報告されている。米国ではブタ胎仔由来細胞等を用いた臨床試験が行われたが、有効性は殆ど示されなかった。韓国および札幌医科大学では、骨髄単核球細胞の静脈内投与による脳梗塞治療が報告されている。また、欧州では骨髄単核球細胞を用いた急性期虚血性心疾患に対する臨床試験が複数行われている。

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29日付けで国立循環器病センター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：心原性脳塞栓症）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) 共同研究機関の長の記載を修正されたい。共同研究機関の長は、その機関の活動・行為について法律的に責任を負う立場にある者であるべきである。

b) 産業技術総合研究所の審査委員会議事録を含め、国立循環器病センター倫理委員会で審議されたのか否か。共同研究機関（産総研）における倫理審査が終了し、当該審議内容が国立循環器病センター倫理委員会にて審議されていない限り、本申請は審査の対象とならない。産総研の品質管理については、国立循環器病センターが包括的に責任を負うこととなる。

c) 産総研での細胞採取方法に関し、CPCのバリデーションマスタープラン、製品標準書、骨髄細胞の分離方法のSOP、施設の概要も含めて、今回の申請書に添付していただきたい。また、産総研の方々が十分監督しながら、主治医が細胞を処理するということになるなら、その点に関し文書として残していただく必要がある。加えて、これら責任分担にかかる両施設間での取決めを文書として残し、その写しを提示されたい。

d) この臨床研究を実施する科学的な根拠、臨床研究の目的が不明。（この単核球を移植することによって、血栓を溶解しようとしているのか、血管の新生を促そうとしているのか、はたまた、その単核球が脳の実質に入って、ニューロジェネシスを期待しているのか、そういったところが極めて曖昧ではないか、という問題意識）。なぜこの治療をやらなければならないかという根本的なところが、不明確である。