

# 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 1

- ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について . . . . . P110  
(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) . . . . . P115
  
- ヒト幹細胞臨床研究のための説明と同意 . . . . . P165

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. 大腿骨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

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	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
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	大腿骨頭無腐性壊死
ヒト幹細胞の種類	骨髄間質間葉系幹細胞
実施期間及び対象症例数	2年間 10症例
治療研究の概要	大腿骨頭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き骨移植術に、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）	類似の研究として、ヨーロッパにおいて骨髄単核細胞の壊死部への直接注入が行われた例が報告されている。本研究と類似した骨髄間葉系幹細胞を用いた大腿骨頭壊死に対する治療法も本邦においていくつか施行されているが、治療成績の評価に関する結論は出ていない。

## 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：大腿骨頭無腐性壊死）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。

b) 被験者の同意が得られて、この治療を行って歩行可能となるまで16週程度の期間が必要と考えられる。関節置換術に比較して利点（QOL回復までの期間）が疑問である。見解如何。

### 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、大腿骨頭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り、本治療研究は、現行の優れた治療法である血管柄付き骨移植術に、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、として新規性が認められた。

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

では、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)

a) 全患者に核型試験や造腫瘍性試験を行い異常が指摘された場合、必ずしもすべての患者が説明を望むかは疑問である。見解如何。なお当該見解は説明文書中に反映されたい。

### 3. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会における審議を踏まえた第1回審議時からの実施計画及び被験者への同意説明文書などの主な変更内容

(実施計画書)

- ・ 概要書 3.2 品質管理において「無菌性に関しては下記に示した項目について品質管理を行い、無菌性の保証が得られた際に細胞を出荷する。無菌性を保証できない結果が、細胞出荷前に得られた場合には細胞出荷を取りやめ、原因究明のために保存する。細胞出荷後に得られた場合は、被験者にその旨を説明し同意に基づいた処理（至適な抗生物質投与等による感染症発生の予防あるいは移植部の搔爬等の外科処置）を行う」と追記。
- ・ 実施計画書 7.2 において「プロトコル治療の中止：なお細胞移植後に上記検査結果が陽性と判定された場合は、被験者にその旨説明し、試験継続の同意が得られた場合は支持療法として創感染に対処する。継続の同意が得られない場合は、移植部を搔爬し、プロトコル治療を中止する。」と追記。
- ・ （従来の人工関節置換術と比べ観察期間が長くなることに対する回答として）短期的なQOL回復までの期間に関しては、人工関節置換術はるかに優れているが、長期的にみれば、関節面の摩耗等による再置換術の必要性、脱臼防止のためのADL制限、遅発性感染等、人工関節置換術は様々なリスクをもつものであり、本治療試験において有効性が実証されれば、長期的なQOLという点で新規治療法は人工関節置換術を凌ぐものであると考える。

(患者説明文書および同意文書)

- ・ 説明文書 8.④ C)「但し、あなたが結果を知りたくなければ通知しませんので、同意書にあなたの意思を記入して下さい。」と明記。
- ・ 細胞移植同意書において、移植細胞に対する染色体検査等の腫瘍発生に関する検査結果の通知の希望、不希望を選択できるよう明記した。