

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。

(患者説明文書および同意文)

- ・ 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。

上記のとおり研究実施計画書が適切に改められた。

4. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の検討結果

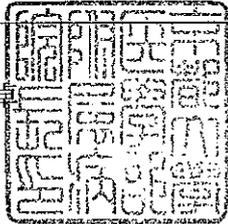
京都大学医学部附属病院からのヒト幹細胞臨床研究実施計画（対象疾患：月状骨無腐性壊死）に関して、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会は、主として倫理的および安全性等にかかる観点から以上の通り論点整理を進め、それらの結果を実施計画及び患者への同意説明文書に適切に反映させた。その上で、本審査委員会は本実施計画の内容が倫理的・科学的に妥当であると判断した。

次回以降の科学技術部会に報告する。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成19年 6月 1日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	京都府京都市左京区聖護院川原町 54 (郵便番号 606-8507)
	名称	京都大学医学部附属病院 075-751-3111 (電話番号) 075-751-4228 (FAX 番号)
	研究機関の長 役職名・氏名	京都大学医学部附属病院 病院長 内山 卓 

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
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	京都大学大学院医学研究科・整形外科教授 中村 孝志