

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書

平成19年11月14日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	東京都新宿区信濃町35番（郵便番号 160-8582）
	名称	慶應義塾大学医学部 03-3353-1211（電話番号） 03-3353-3034（FAX 番号）
	研究機関の長 役職名・氏名	慶應義塾大学医学部 医学部長 末松 誠



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
重症心不全患者への外科的治療に付随して行う、自己骨髄由来間葉系細胞を用いた細胞移植に関する臨床研究	慶應義塾大学医学部外科 （心臓血管）・教授 四津 良平



ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	重症心不全患者への外科的治療に付随して行う、自己骨髄由来間葉系細胞を用いた細胞移植に関する臨床研究
申請年月日	平成 19 年 11 月 14 日
実施施設及び 総括責任者	実施施設：慶應義塾大学医学部 総括責任者：四津 良平
対象疾患	冠動脈バイパス術及び左室形成心臓外科手術施行予定の重症心不全患者
ヒト幹細胞の種類	(自己) 骨髄間葉系幹細胞
実施期間及び 対象症例数	2 年間 20 歳から 79 歳までの 5 症例
治療研究の概要	冠動脈バイパス術や左室形成術などの心臓外科手術が必要な重症心不全患者に対して、自己骨髄より採取し培養した間葉系幹細胞の浮遊液を、心臓手術時に直視下に心筋内に注入し、安全性とともに手術によって得られると予想される心機能改善効果に付加的な改善効果が認められるかを、historical control との比較により確認する。
その他（外国での状況等）	心臓への骨髄間葉系幹細胞 (MSC) 移植は、中国で経冠動脈投与による 70 例弱の臨床例があるが、動脈塞栓の危険性により現在は心筋への直接注入が主流。特殊なカテーテルを用いて心臓内から心筋へ細胞を注入する大規模臨床試験が米国で進行中であり、本邦でも国立循環器病センターが同様の手法による臨床研究を行っている。開胸手術時に直視下に針を用いて心筋内へ細胞を注入する方法での臨床例は、2001 年に Lancet での報告がある。
新規性について	開胸術時に MSC を心筋に直接注入する方法は、前述の Lancet による報告の他、大阪大学でも骨髄由来 CD133 陽性細胞移植の臨床研究開始が予定されている。今研究は培養した MSC 移植を左室形成術にも適用する点で新規性を認め、また慶應義塾大学医学部での初めての幹細胞臨床研究であることから審議の必要性を認める。

(別紙)

ヒト幹細胞臨床研究実施計画書

臨床研究 の名称	重症心不全患者への外科的治療に付随して行う、自己骨髄由来間葉系細胞を用いた細胞移植に関する臨床研究		
研究機関			
名称	慶應義塾大学医学部		
所在地	〒 160-8582 東京都新宿区信濃町35番		
電話番号	03-3353-1211		
FAX 番号	03-5379-3034		
研究機関の長			
役職	慶應義塾大学医学部長		
氏名	末松 誠		印
研究責任者			
所属	慶應義塾大学医学部外科（心臓血管）		
役職	教授		
氏名	四津 良平		印
連絡先	Tel:03-3353-3804 Fax: 03-5379-3034		
	E-mail: yozu@sc.itc.keio.ac.jp		
最終学歴	慶應義塾大学医学部卒業		
専攻科目	外科（心臓血管）		
臨床経験歴	臨床経験歴 34 年 心臓血管外科専門医・日本外科学会指導医・日本胸部外科学会指導医		
その他の研究者	※別紙1参照		
臨床研究の 目的・意義	※別紙2参照		
臨床研究の対象疾患			
名称	冠動脈バイパス術及び左室形成心臓外科手術施行予定の重症心不全患者		
選定理由	※別紙3参照		

被験者等の 選定基準	冠動脈バイパス術及び左室形成術の心臓外科手術が予定されている患者のなかで、左室駆出率40%以下の重症心不全患者(NYHA3度以上20才以上79才以下) 除外基準として以下の基準に1つでも該当する症例は除外する。(1, 悪性腫瘍を有する患者 2, 活動性の感染症を有する患者 3, 妊婦または妊娠している可能性のある患者 4, 培養中に使用する抗生物質にアレルギーを有する患者 5, その他、担当医師が不適当と判断した患者)
---------------	---

臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	自己骨髄間葉系幹細胞
由来	自己 生体由来
採取、調製、移植又は 投与の方法	腸骨より15ccの骨髄液を採取、自己血清を用いて、培養増殖。4週間以内の培養で細胞数を30,000,000～100,000,000程度まで増殖させた後回収、生理食塩水細胞浮遊液を、心臓外科手術時に直視下に心筋内に直接注入する。 詳細は ※別紙4参照
調整（加工）行程	有り
非自己由来材料使用	無し
複数機関での実施	無し
他の医療機関への授 与・販売	無し
安全性についての 評価	※別紙5参照
臨床研究の実施が可能 であると判断した理由	※別紙6参照
臨床研究の実施計画	※別紙7参照
被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続	責任医師は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得た、臨床試験説明文章を作製する。被験者およびその家族に対して、同説明文を用いて説明を行い、十分な時間的猶予を与えた上で、被験者の自由意志による文書同意を取得する
説明事項 (被験者の受ける利益 と不利益を含む。)	※別紙8参照
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	

研究が必要不可欠である理由	該当しない
代諾者の選定方針	
被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	※別紙 9 参照

臨床研究終了後の追跡調査の方法	慶應義塾大学医学部付属病院外来にて定期的に経過観察する。
臨床研究に伴う補償	
補償の有無	有 ☒ 無 ☐
補償が有る場合、その内容	
個人情報保護の方法	
連結可能匿名化の方法	採取された検体は、符号化され、患者情報の照合は、本試験とは直接関係の無い個人情報管理者が行う事とする。
その他	
その他必要な事項（細則を確認してください）	※別紙 10 参照

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○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）

- 研究者の略歴及び研究業績
- 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
- 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
- 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況