

厚 科 審 第 7 号  
平成 20 年 2 月 14 日

科学技術部会部会長  
垣 添 忠 生 殿

厚生科学審議会会長  
久 道 茂



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20年2月14日付け厚生労働省発医政第0214001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。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画申請書


平成 20年 1月 16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 (郵便番号 160-8582)
	名称	慶應義塾大学医学部 03-3353-1211 (電話番号) 000-000-0000 (FAX 番号)
	研究機関の長 役職名・氏名	慶應義塾大学医学部 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
角膜上皮幹細胞不全症に対する培養上皮細胞シート移植	慶應義塾大学医学部眼科教授 坪田一男 

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	角膜上皮幹細胞不全症に対する培養上皮細胞シート移植
申請受理年月日	平成 20 年 1 月 16 日
実施施設及び 研究責任者	実施施設：慶應義塾大学医学部 研究責任者：坪田 一男
対象疾患	スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、角膜化学傷/熱傷、膠様滴状角膜変性症、先天性無虹彩症
ヒト幹細胞の種類	角膜上皮幹細胞
実施期間及び 対象症例数	厚生労働大臣の意見発出から 2 年間 5 例
治療研究の概要	自己健眼の角膜輪部上皮細胞、又は同種角膜輪部上皮細胞（海外ドナー由来）を採取。同種骨髄間葉系幹細胞をフィーダー細胞として、フィブリン上で培養し、シート化したものを移植する。
その他（外国での状況等）	生体外の培養環境で作成した培養角膜上皮シートによる眼表面再建術としては、現在羊膜を用いた培養角膜上皮幹細胞シートの臨床利用例が報告されている。またその後、国内グループにより培養口腔粘膜上皮シート、羊膜を用いない温度応答性ポリマーシートも開発され、臨床研究がなされている。
新規性について	本研究は角膜上皮シート移植としては、フィーダーとして異種細胞である 3 T 3 細胞を用いない点、羊膜を用いない点で新規性が認められる。