

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11月28日(水) 10:00~12:00
(第3回 ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会)

②議事概要

平成19年10月1日付けで信州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:内軟骨腫、単純性骨嚢腫、動脈瘤様骨嚢腫、骨内ガングリオン、非骨化性線維腫、線維性骨異形成、骨巨細胞腫、軟骨芽細胞腫、軟骨粘液線維腫)について、申請者からの提出資料を基に、指針への適合性に関する議論が行われた。

各委員からの疑義・確認事項については、事務局で整理の上申請者に確認を依頼することとし、その結果を基に再度検討することとした。

(本審査委員会からの主な疑義・確認事項)

○「被験者予定人数」に関して:単に可能数ではなく、統計的な必要数を明確にしたほうが臨床研究のデザインとして望ましい(プロトコルの作成に生物統計家に積極的に入ってもらい、 α 値、 β 値をしっかりと設定すれば、ヒストリカルコントロールと比べて有意差を出すための必要数も算出できると思われる)。

○複数の人工骨のいずれかを支持体として選択することとなっているが、培養している中で分化能がそれぞれで違って来る可能性もあるうえ、非常に少数例の中で比較されるので、そこまで比較するのに意味があるのかどうか。見解如何(研究と言う性質上、利用担体を1種類に絞るべきではないかという問題意識)。

○骨分化で引用されている論文は全て他の研究機関によるものでヒト間葉系幹細胞由来からの骨分化についてはこれから確認するという理解でよいか。

○良性腫瘍や腫瘍類似疾患で搔爬が必要になる疾患は多いため、10代を是非含めなければならないという理由にはなりにくいと思われる。倫理委員会の議論の中でも、そういった議論があったのかどうか確認されたい。

2) 第2回審議

①開催日時： 平成20年2月18日(月) 17:00~19:00
(第4回 ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会)

②議事概要

前回の審議における本審査委員会からの確認に対し、信州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回目の議論を行い、引き続き実施計画の指針への適合性についての審議を行った。

その結果、再度出された疑義・確認事項について、事務局で整理の上申請者に確認を依頼することとし、その結果を基に検討することとした。

(本審査委員会からの主な疑義・確認事項)

- 未成年者を被験者とするこの問題点については多くの指摘があったが、見解は如何。
- 対象疾患に予後の大きく異なる疾患が含まれている。

3) 第3回審議

- ①開催日時： 平成20年7月16日(水) 10:00~12:00
(第5回 ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会)

②議事概要

前回委員会より出されていた疑義事項・確認事項に対し、信州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3回目の議論を行った。

(本審査委員会からの主な疑義・確認事項)

- 従来法との比較(メリット・デメリット)についての記述に若干誇張があるのではないか。

以上の各委員からの疑義・確認事項については、事務局で整理の上申請者に回答を求めることとし、その結果を基に持ち回りにて審議することとした。

4) 第4回審議

- ①委員会の開催は無し

②議事概要

前回の審議における本審査委員会からの確認に対し、信州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、持ち回りにて審議を行った結果、当該ヒト幹細胞臨床研究実施計画を了承し、次回以降の科学技術部に報告することとした。

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)

- 対象とする患者を20歳以上65歳までの成人例とした(当初対象に含まれていた13歳から19歳を除外)。
- 利用する人工骨を1種類に限定。
- 対象患者を変更し、また利用する人工骨の種類を限定したことから、研究課題名を申請時の「ハイドロキシアパタイトあるいはβ-リン酸三カルシウムを担体とする培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復」から「青壮年者の四肢良性骨腫瘍および骨腫瘍類似疾患掻爬後の骨欠損に対するβ-リン酸三カルシウムを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による骨欠損修復研究」に変更。

- 被験者予定人数を統計学的に検討し、9例と設定。
- 審査中に申請者である病院長の交代があり、修正。
- 対象疾患から骨巨細胞腫、軟骨芽細胞腫、軟骨粘液線維腫を除外

(患者説明文書および同意書)

- 研究参加時、幹細胞採取時、移植時でバラバラに作成されていた説明文書を統一化。さらに理解を助けるための流れを示した説明図を添付。

4. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の検討結果

信州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：内軟骨腫、単純性骨嚢腫、動脈瘤様骨嚢腫、骨内ガングリオン、非骨化性線維腫、線維性骨異形成）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。