

## 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:離断性骨軟骨炎・外傷性骨軟骨損傷・若年者の特発性膝骨壊死・変形性関節症に伴う骨軟骨障害)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:あくまで有効性の検証を目的とするならば、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、 $\alpha$ 値、 $\beta$ 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)。

○未成年者のエントリー:「該当患者が多い」と言うだけで、根拠としては不十分と思われる。有効性と安全性が確立された治療法であるならば多いからやりますというのは当然だが、臨床研究という枠組みの場合に、「患者が多いからやります」というだけでは未成年者の場合は成り立たないと思われる。

○信州大学のCPCを使って作った細胞が、本当に安全なものであるかどうか、感染率・生存率を提示されたい。また細胞の性質も細胞表面抗原解析の結果を一応きちんと図表にして、再提出していただく必要がある。

○関節鏡による有効性評価について:有効性評価方法としてしっかりとした方法だが、腰椎麻酔を要し侵襲性も高く、患者サイドは相当負担がかかるので、そのことはインフォームド・コンセントで、最初にエンロールされることから、バイオプシーがされますよということをしかりと明言しておく必要があるのではないか。

### 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。

○本法の比較対象としてあげられている、従来治療法のモザイクプラスティであっても実際には荷重制限はほとんど要らないのではないか、「荷重制限が要らない」という点は細胞治療の利点としては主張しにくいのではないか？

### 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)

○「研究の目的・意義」、「対象疾患の選択基準」における本研究のメリット・従来法(モザイクプラスティ)のデメリットに関する比較に関する記述内容、論理について若干誇張があるのではないか。

○移植部の評価での例数設定が困難であれば、有効性評価にこだわらず、研究目的を「安全性評価」に限定しても良いのではないか。

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)。
- 対象患者を変更したことから、研究課題名を申請時の「Type I collagen を担体とする培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨欠損修復」から「青壮年者の有痛性関節内軟骨障害に対するI型コラーゲンを担体としたヒト培養自己骨髄間葉系細胞移植による軟骨再生研究」に変更
- 研究目的を安全性評価のみとし、被験者予定人数を5例と設定。
- 審査中に申請者である病院長の交代があり、変更。
- 対象疾患を「青壮年者の肘、膝、足関節に発症した離断性骨軟骨炎・外傷性骨軟骨障害・膝蓋骨軟骨障害」と変更。

(患者説明文書および同意書)

- 本方法によっても術後の関節水腫の可能性のある旨を記載。

### 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:青壮年者の肘、膝、足関節に発症した離断性骨軟骨炎・外傷性骨軟骨障害・膝蓋骨軟骨障害)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。