

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

平成20年1月16日付けで慶應義塾大学医学部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：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）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）

○同種角膜（海外ドナー）を用いる臨床研究と自己健側角膜を用いる臨床研究を分けて、別々のプロトコルにするのが望ましい。当審査委員会の上部部会である、厚生科学審議会科学技術部会でも、まず auto を5例やってその後 allo を次の段階として申請することも議論すべき、との意見があった事を申し添える。

○海外より入手される同種角膜及び同種間葉系幹細胞に関して、これらを原材料として使用するにあたって、どのように安全性や品質を評価したのか、またその使用を妥当とした判断基準についてきちんと記載すべき。

○倫理審査委員会については、何回審査をして、こういう意見だったというまとめ（「審査の過程及び結果について」）があるが、出席者が何人でどの委員が出席されたかが全くわからない。

○海外ドナー角膜シートのレシピエント（となる被験者）に関して、説明文書に於いてなぜあなたがレシピエントに選ばれたかという説明が何もない。したがって、レシピエントの選定の過程が必ずしもはっきりしない。

2) 第2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

前回の審議における本審査委員会からの確認に対し、慶應義塾大学医学部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、その結果を基に持ち回りで審議することとした。

（本審査委員会からの主な疑義・確認事項）

○フィーダー細胞として利用する同種間葉系幹細胞の培養をどの程度行うのか、共培養に使用する際の基準についても明らかにして頂きたい。

3) 第3回審議

①委員会の開催はなし

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、慶應義塾大学医学部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会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)

○使用角膜を、海外ドナー由来角膜のみに限定（その理由として、①両眼症例のほうがより視機能障害が高度であり、②本臨床試験の有効性・安全性を確認できるまで本人の幹細胞は温存したいことが挙げられた）。

○ドナー角膜、同種間葉系幹細胞いずれについても、慶應義塾大学医学部において受け入れ試験を実施することとし、その受け入れ基準を設定。その旨を計画書に明記。

(患者説明文書および同意書)

○ 臨床研究である旨がわかりやすくなるよう、記載を追加。

4. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の検討結果

慶應義塾大学医学部からのヒト幹細胞臨床研究実施計画（対象疾患：ステューブンス・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）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。