

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10月14日（火）17:00～19:00
（第6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7月17日付けで東海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：腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症）の一部の変更（細胞調製の際に使用するコラゲナーゼの変更）に関して、申請者からの提出資料を基に、指針への適合性について議論が行われた。

（審議での委員からの意見）

○ 今回新たに採用する Worthington 社のコラゲナーゼを他社と添付文書等から比較し、製造の原料について記載が TSE に関連する危険部位を用いていないこと（ブタ及びウシ乳由来原料を使用）を明記されていた同製品を検討している（他社製品にはその記載がされていない）。製造グレードについてはどちらも医薬品としての適用は想定されていないが、Worthington 社も GMP ガイドラインに従うとともに及び ISO9001 の認証を受けて製造していると記載されている。以上のことから、東海大学では利用可能な2社の製品について事前の評価で Worthington 社も cGMP 相当の製品であり、むしろ原材料について TSE 関連の記載があったことから臨床研究の使用のために検討を進めたことは十分理解出来る。また、医薬品レベルではないことから、独自に受け入れ試験を実施し、Worthington 社の試験成績と合わせて品質管理をするということで、適切な対応ではないか。

○ 米国 FDA が今年の7月に発効させた phase 1 GMP では、トランスレーショナルリサーチ（とくに phase 1 レベル）で用いる際には、記録が充分であれば GLP グレードのレベルでも認める方向にある。このような観点から、変更を承認して良いと思われるが、ロッシュ社の GMP グレードのものが入手可能になった時点で切り替えることを条件にされれば良いのではないか。

委員間で、実施計画の倫理性および安全性等にかかる観点から妥当性について以上のような審議を行った結果、当該ヒト幹細胞臨床研究実施計画の変更を了承し、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)

○ 特になし

(患者説明文書および同意書)

○ 特になし

4. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の検討結果

東海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：腰椎椎間板ヘルニア、腰椎分離症、腰椎椎間板症）の変更に関して、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た。その上で、本審査委員会は本実施計画の変更の内容が倫理的・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。