

1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験
申請年月日	平成 21 年 3 月 31 日
実施施設及び研究責任者	実施施設：国立病院機構 千葉東病院 研究責任者：岩下 力
対象疾患	既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病）
ヒト幹細胞の種類	自家末梢血単核球細胞
実施期間及び対象症例数	厚生労働大臣の意見発出から 3 年間、144 例（推奨療法群 72 例，推奨療法＋細胞移植治療群 72 例）
治療研究の概要	G-CSF 皮下注射から 4 日目に自己末梢血を採取、アフレスニスにより単核球を採取、末梢動脈疾患患肢に筋肉内注射し、末梢血管再生効果を見る。札幌北楡病院等を含む計 19 施設による多施設共同研究を予定。
その他（外国での状況等）	Inaba ら、Asahara らは、G-CSF で動員された末梢血単核球から CD34 陽性細胞を単離・純化し、慢性重症下肢虚血患者に対して臨床研究を実施。一方、Kawamura ら（2005）は CD34 陽性細胞を単離・純化することなく、G-CSF 動員による末梢血由来の単核球細胞を重症下肢虚血患者への移植を報告している。その他、Huang, Ishida(2005)、Hoshino（2007）による同様の臨床研究の報告がある。
新規性について	本研究は用いる幹細胞、対象疾患としての新規性はないが、計19施設が参加予定の多施設臨床研究として実施され、推奨療法群あるいは推奨療法及びG-CSF動員自家末梢血単核球細胞移植併用治療群のいずれかを無作為に割り付け、この併用治療の有効性と安全性を推奨療法との比較によって評価するものであり、プロトコールとしての新規性を認める。

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21年6月3日(水) 17:30～19:30
(第8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21年3月31日付けで国立病院機構千葉東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:既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病))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)

- プロトコール、倫理審査委員会提出書類について、ヘルシンキ宣言および臨床研究指針を最新版に修正すべき。
- 説明同意文書について「説明事項」で「被験者として選ばれた理由」を説明すべき。
- 「3.3 新しい医療」の説明文がわかりにくい。この治療法が臨床研究の対象であるので、患者さんに容易に解るようにすべき。(方法の全体像、G-CSFとは?筋肉注射による痛みについて)
- 「7.2.2 自己血中細胞移植治療」この部分の文章がわかりにくい。
- G-CSFによる末梢血幹細胞の動員による副作用について、「ある時点で」「その他の副作用」の表現を詳しく説明するように、研究責任者、研究者に周知徹底を依頼した。

2) 第2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、国立病院機構千葉東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

- ヘルシンキ宣言(2008年10月改訂)、臨床研究指針(平成21年厚生労働省告示第415号)に修正した。
- 被験者への説明時には十分な時間をとった上で、説明同意文書をもとに、被験者として選ばれた理由や治療方法などの説明を行うように、共同研究施設

を含む全ての研究責任者及び研究者に文書にて周知徹底している。

4. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の検討結果

国立病院機構千葉東病院からのヒト幹細胞臨床研究実施計画（対象疾患：対象疾患：既存の治療に抵抗性の末梢動脈疾患（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病））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。