

# ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について

## 《諮問の取り下げについて》

- 島根大学医学部附属病院 ..... P1  
重症低ホスファターゼ症に対する可及的早期に行う同種間葉系幹細胞移植

## 《新規申請について》

- 【諮問・付議】 ..... P3

### 【申請書・概要・計画書】

- 名古屋大学医学部附属病院  
ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究 ..... P5
- 島根大学医学部  
重症低ホスファターゼ症に対する同種間葉系幹細胞移植 ..... P12
- 島根大学医学部  
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 ..... P21

厚生労働省発医政 1209 第 2 号  
平成 21 年 12 月 9 日

厚生科学審議会会長  
垣 添 忠 生 殿

厚生労働大臣 長 妻 昭



諮問の取り下げについて

下記のヒト幹細胞臨床研究実施計画について、その医療上の有用性及び倫理性に関し、厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第8条第1項イ及びヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）の規定に基づき、貴会の意見を求めたところですが、申請者から取り下げ願が提出されたことから、貴職に意見を求めたことについて取り下げます。

記

1. 平成21年8月27日に島根大学医学部附属病院から提出された「重症低ホスファターゼ症に対する可及的早期に行う同種間葉系幹細胞移植」計画



平成 21 年 11 月 10 日

厚生労働大臣 殿

所在地 島根県出雲市塩冶町 89-1

名称 島根大学医学部附属病院

代表 病院長 小林祥泰



取り下げ願

ヒト幹細胞臨床研究として実施計画を申請しておりました下記の件につきまして、このたび申請を取り下げさせていただきたく、お願い申し上げます。

記

1. 申請年月日

平成 21 年 8 月 27 日

2. 研究課題名

重症低ホスファターゼ症に対する可及的早期に行う同種間葉系幹細胞移植

3. 研究責任者

島根大学医学部附属病院輸血部・講師 竹谷健

4. 取り下げ理由

平成 21 年 10 月 7 日に開催された第 9 回ヒト幹細胞臨床研究における審査委員会において、当研究の審査をして頂きました。

その結果、島根大学・医の倫理委員会の委員長が研究機関の長である病院長であることが著しく公正さを欠くとの指摘を受けました。

このご指摘を検討した結果、医の倫理審査委員会が島根大学医学部長により設置されたものであり、病院長により設置されたものではなく、本申請が指針違反であることが判明しました。

したがって、当研究の申請をいったん取り下げさせて頂き、研究機関の長を変更し、指針に従い医の倫理委員会の審査の後、あらためて申請させて頂くことと致しました。