

金沢大学におけるヒト幹細胞臨床研究倫理指針違反の発生原因と再発防止のための今後の対応について【最終報告書】の概要

金沢大学において、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「ヒト幹指針」という。）等の理解不足及び周知不足、倫理審査に係る複雑な審査体制によって、ヒト幹指針に定める手続きによらず、臨床研究が実施された。これにより、患者、国民、関係機関等に多大な迷惑をかけたことは大変遺憾であり、今後このようなことが起こらないよう指針違反の発生原因、今後の改善策等について報告書としてまとめるものである。

1. 経緯

平成20年6月13日に金沢大学医学倫理委員会に脂肪由来細胞を用いた臨床研究2件（ア「自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究－虚血性心不全に対して－」及びイ「自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法」）が申請され、8月21日に承認された。アについては1症例に対して、イについては6症例に対して実施されたが、被験者の状態は重篤な転機を認めることなく良好であった。（その他に脂肪由来細胞を用いた臨床研究3件が承認されたが、いずれも未実施。）

2. ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針の対象外とした原因

脂肪組織由来細胞について、国内外において名称が統一されていないこと、研究計画で「幹細胞」という名称が使用されなかったことから、金沢大学医学倫理委員会がヒト幹指針に該当しないと判断したことが主な原因である。金沢大学研究者及び医学倫理委員会においてヒト幹指針の理解に不足があったことは否定できない。

3. ヒト幹指針違反に対する対応

厚生労働省から、実施された臨床研究がヒト幹指針の対象でありヒト幹指針に抵触するとの指導を受け、医薬保健研究域長、医学倫理委員会委員長、臨床試験管理センター長を中心に調査を行い、臨床研究を中断することを決定した。

今後、ヒト幹指針に整合するよう倫理審査体制の見直しを行うとともに、ヒト幹指針等に関する啓発・教育活動を行うこととする。

金大宝総第1161号

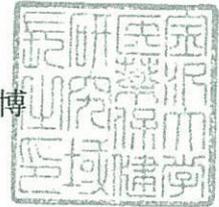
平成22年12月10日

厚生労働大臣

細川 律夫 殿

金沢大学医薬保健研究域長

山本 博



ヒト幹細胞臨床研究倫理指針抵触の発生原因と今後への方針
【最終報告書】

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(以下、「ヒト幹指針」という。)に該当する臨床研究が、ヒト幹指針の定める手続きによらず本学で実施されたことについて、患者、国民及び各方面の関係者に対して多大な御迷惑をおかけしたことについて心から深くお詫び申し上げます。

本件について、本学の医薬保健研究域長、医学倫理委員会委員長、及び臨床試験管理センター長により、経緯、原因、改善策等について別添のとおり総括しましたので御報告致します。

今後、本報告に基づき倫理審査体制の改善、啓発・教育活動等を実施し、適正なヒト幹指針に基づく審査等体制を構築することによって再発の防止を図ってまいります。

金沢大学におけるヒト幹細胞臨床研究倫理指針違反の発生原因と再発防止のための今後の対応について【最終報告書】

はじめに

今回、本学における「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「ヒト幹指針」という。）等の理解不足及び周知不足、倫理審査に係る複雑な審査体制によって、ヒト幹指針に定める手続きによらず臨床研究を実施してしまい、患者、国民、関係機関等に多大なる迷惑をかけてしまったことにおいて大変遺憾であることから、原因の究明を行い本学におけるヒト幹指針を含む臨床研究における審査体制、普及啓発体制、教育研修体制等を抜本的に見直し今後、二度とこのようなことが起こらないよう徹底していくために報告書としてまとめるものである。

1. 経緯

(1) 脂肪組織由来細胞を取り巻く状況

脂肪組織の一部の細胞が分化誘導能をもつことが発見された (Zuk *et al.* Mol Biol Cell 13: 4279-4295, 2002)。

脂肪組織由来細胞は、多能性を有するES細胞やiPS細胞とは異なり、「脂肪細胞」、「軟骨」、「平滑筋細胞」、「心筋」、「肝細胞」などに限定的に分化・誘導される。

脂肪組織の分化誘導のメカニズムとして、多分化能をもつ細胞を含むこと以外に、脂肪組織由来細胞が同時に移植する脂肪細胞にも影響を及ぼすパラクリン成長因子を産生する等の他のメカニズムの関与も想定される。脂肪組織由来細胞は、培養の過程を経ることなく低侵襲での自家移植が可能であることから、再生医療の分野でのさまざまな応用が期待されている。

しかし、分化誘導活性を担う脂肪組織由来細胞の名称は、国内においては、「脂肪組織由来間質細胞」、「脂肪組織由来間葉系幹細胞」、「脂肪組織由来幹細胞」又は「脂肪組織由来再生細胞」

が使用されており、国際的には「adipose derived stem/stromal cells (ASCs)」、「adipose derived adult stem (ADAS) cells」、「adipose derived adult stromal cells」、「adipose derived stromal cells (ADSC)」、「adipose stromal cells (ASC)」、「adipose mesenchymal stem cells (AdMSC)」、「lipoblast, pericyte, pre-adipocyte」、「processed lipoaspirate (PLA) cells (Bunnell *et al.* Methods 45: 115-120, 2008)」等の名称が使用されていることから必ずしも一定していない。

(2) 脂肪組織由来間質／幹細胞分離のための技術・装置

現在、肥満軽減などを目的として皮下脂肪組織を吸引により除去する脂肪吸引術及び当該術式に使用される医療機器類が国際的にも広く普及している。

これらの手技は、脂肪組織由来間質／幹細胞（以下、「脂肪由来細胞」という。）を分離する基盤的技術となると共に、当該細胞を用いる医学療法の潜在的なニーズ形成にも寄与したと考えられる。

このような状況の中、2005年、Cytori Therapeutics 社（本社所在地、米国カリフォルニア州サンディエゴ）により、吸引採取された脂肪幹細胞に富む画分を閉鎖系で無菌的に自動採取する Celution® System が開発された。

当該臨床研究に用いた CT-800-SB StemSource™ Celution® System（以下、「Celution® 800」という。）は、ISO 10993 取得し2006年1月24日にヨーロッパCEマークの認定を受けている。米国ではFDAでの審議が継続されているが未承認である。日本においては2010年1月28日に薬事法に基づく承認申請がなされ審査がおこなわれている。

わが国ではとくに形成外科領域等で Celution® System の導入と利用が進み、乳房、顔面等の再建などを目的に自家脂肪由来細胞移植が医療現場で行われており、金沢大学は、2009年1月30日に Celution® 800 を購入し当該臨床研究に用いた。

金沢大学における自己脂肪由来細胞を用いた再生医療は、当初、「虚血性心不全」と「肝硬変」の二つの疾患を対象として申請された。当該治療法の適用を判断された患者は、従来での治療法で

は延命を得がたいと判断された難治性の重症患者であった。具体的な虚血性心不全症例の被験者1症例においては、急性心筋梗塞後、複数回の冠動脈形成術及び冠動脈血行再建術を施術するも重症心不全が改善されなかった症例であり、肝硬変症例の被験者6症例は、いずれも重症肝硬変と診断されており、半数の症例で、最終的な治療法とされている生体肝移植の適応が困難又は低いと判定された症例である。

金沢大学医学倫理委員会(以下、「医学倫理委員会」という。)での審議で、機械操作に熟練した者が分担者に加わるべきであるとの意見が出されたことから、Celution® 800の操作に熟練している者としてサイトリ・セラピューティクス(株)の岩畔英樹氏及び岩崎豊氏が実施(研究)分担者として、研究申請者により追加された。また、さらに安全性を確保するうえで皮下脂肪吸引術と脂肪由来細胞投与に実績をもつ自由が丘MCクリニック院長の大谷伸久氏が、実施(研究)分担者として研究申請者により追加された。これらの学外専門家を加えた新しい研究組織は、平成21年1月5日付け倫理審査申請書に記載され、平成21年1月30日付けで倫理委員会により承認された。倫理委員会の意見に基づき再提出された申請書には、サイトリ・セラピューティクス(株)と自由が丘MCクリニックが共同研究機関として記載されているが、共同研究経費、受託研究経費、奨学寄附金等の産学連携経費の受給はなかった。当時本学では臨床研究利益相反審査体制は確立されていなかった。

関連する世界の動向としては、米国で虚血性心疾患を対象とした臨床試験は、2007年から行われている(Clinical Trial gov NCT00426868と Clinical Trial gov NCT00442806)が肝硬変を対象とした臨床研究は本研究が世界初であると考えられる。国内においては、虚血性心不全と肝硬変を対象疾患とする自己脂肪由来細胞による治療は、わが国では金沢大学の本研究が最初である。

これらの臨床研究がこういった難治性の症例におこなわれ一定の有効性を確認できたなら、同様の疾患に罹患している他の患者や患者家族にとっても大きな福音となると考えられた。

(3) 金沢大学医学倫理委員会での審査状況

脂肪由来細胞を用いた再生医療に関して、次の5つの研究が医学倫理委員会に申請された：

- ア 「自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究-虚血性心不全に対して-」（申請年月日：平成20年6月13日／研究申請者名：金子周一／研究実施者名：高村雅之）
- イ 「自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法」（申請年月日：平成20年6月13日／研究申請者名：金子周一／研究実施者名：酒井佳夫）
- ウ 「骨軟部組織障害における脂肪由来幹細胞を用いた臨床試験」（申請年月日：平成21年11月1日／研究申請者名：土屋弘行／研究実施者名：林克洋）
- エ 「肝硬変に対する自己脂肪組織由来間質細胞の経肝動脈投与による肝再生療法」（申請年月日：平成21年11月1日／研究申請者名：金子周一／研究実施者名：酒井佳夫）
- オ 「自己脂肪組織由来間質細胞を用いたクローン病患者の瘻孔閉鎖治療」（申請年月日：平成22年3月3日／研究申請者名：金子周一／研究実施者名：酒井佳夫）

これらのうちア、イ、エ、オの4課題については、申請書の課題名および申請者からの説明で「間質細胞」という用語が用いられ、「幹細胞」は使われなかったため、医学倫理委員会では「ヒト幹指針」の対象ではないと判断し、ヘルシンキ宣言、臨床研究倫理指針等に依拠しつつ通常の臨床研究の審査体制で慎重に審議が重ねられた。

その結果、それぞれ「ア」平成20年8月21日、「イ」平成20年8月21日、「エ」平成22年1月27日、「オ」平成22年3月24日付けで承認された。「ウ」については平成21年11月25日付けで一旦承認したものの、医学倫理委員会において平成22年3月26日付けで「ヒト幹指針」に基づいて行う臨床研究に該当する可能性があるとして判断されたため、医学倫理委員会委員長からの指示があるまでは研究の実施を凍結し、審査結果通知書を無効とした。これらの時系列を添付資料1に示す。

(4) 臨床研究の実施状況

医学倫理委員会の承認をうけ、「ア「自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究-虚血性心不全に対して-」」1症例に対して実施され、「イ「自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法」」6症例に対して実施された（各症例の経過を添付資料2-1および2-2に示す。）。「エ「肝硬変に対する自己脂肪組織由来間質細胞の経肝動脈投与による肝再生療法」」及び、「オ「自己脂肪組織由来間質細胞を用いたクローン病患者の瘻孔閉鎖治療」」および「ウ「骨軟部組織障害における脂肪由来幹細胞を用いた臨床試験」」は未実施であった。

「イ「自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法」」の第4症例の患者においては肝硬変症に伴う血小板減少状態、血液凝固能の低下が背景にあり、脂肪吸引後の内出血が原因と考えられる貧血が認められたため、濃縮赤血球輸血がおこなわれた。継続して経過観察をおこなったが、特段の異常は認められていない。

2. ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針の対象外とした原因

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の「第1章 総則」「第2 用語の定義」<細則>に、ヒト幹細胞の概念として「組織幹細胞（例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、間葉系幹細胞（骨髄間質幹細胞・脂肪組織由来幹細胞を含む。））」とあるが、本大学の臨床研究で利用された脂肪由来細胞については、「1. 経緯（1）脂肪組織由来細胞を取り巻く状況」で記載したように、国内外において名称を含め統一されていなかったこと、また今回対象となった研究計画が「幹細胞」の名称を用いなかったことから当該指針に該当しない判断をおこなったことが主な原因である。

ウ「骨軟部組織障害における脂肪由来幹細胞を用いた臨床試験」については、「幹細胞」の名称を用いなかった他の研究計画と使用している自己脂肪組織由来間質細胞と特性が同様の細胞を用いていたため、それら他の研究計画に習ってヒト幹指針の対象にはならないと判断を行い一般的な臨床研究として審査をしてしまった。このため、一旦承認した後これを取り消すなどといった一貫性を欠く判断が生じてしまった。

以上のことから、本学研究者及び倫理審査委員会においてヒト幹指針の理解に不足があったことは否めない。

3. ヒト幹細胞指針違反に対する対応

金沢大学がおこなった「自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究」はヒト幹指針の対象でありヒト幹指針に抵触する、との厚生労働省の指導をうけ、医薬保健研究域長、医学倫理委員会委員長、臨床試験管理センター長を中心に当該指針に関係しうる研究課題の調査を行った結果、上記5研究課題が関係すると判断され、課題中に「間質細胞」を含むア、イ、エ、オの4研究についても、研究の遂行を一時中断することとした（添付資料1）。

実施済みのア及びイに関しては、被験者の状態は重篤な転帰を認めることなく良好であった。なお、当該臨床研究に関して学会での発表及び論文での発表は行われていなかった。

さらに、医薬保健研究域長、医学倫理委員会委員長、臨床試験管理センター長を中心に、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」に整合しうるよう倫理審査体制の見直しを行うとともに、ヒト幹細胞臨床研究を含む医学研究と倫理指針に関する啓発・教育を行うこととし、具体的には、つぎの方針を策定した。

(1) 倫理審査体制の改善（添付資料3-1、3-2、3-3）

ア 現行の医学倫理委員会委員構成をヒト幹指針に整合させて審議を行う（添付資料3-1）

イ 暫定的に臨床研究審査委員会でヒト幹指針関連案件を審議する（添付資料3-2）

ウ 究極的にはヒト幹指針関連案件を含む侵襲的介入研究のすべてを附属病院に新たに設ける「臨床試験審査委員会」で審議する（添付資料3-3）

上記5研究課題のうち既実施の2課題を含む「間質細胞」4課題については、「ア」で、「幹細胞」を含む1課題については「イ」で対応する。いずれの体制で審議した場合も、厚生労働大臣に意見を聴く。

(2) 啓発・教育活動

平成22年度第1回臨床研究に関する講習会を平成22年8月3日、第2回臨床研究に関する講習会を平成22年11月15日に実施（添付資料4）。今後も定期的に講習会等を行う。

終わりに

今後、金沢大学とその構成員は、上記体制の下で「ヒト幹細胞臨床研究」を含む先端医学医療研究に求められるコンプライアンスを確保しつつ、地域の基幹大学としてはたすべき研究・教育・診療・管理運営上の責務を全うし、国民の健康と医学医療の発展に寄与して参る所存である。

平成22年12月10日

医薬保健研究域長

山本 博 

医学倫理委員会委員長

大島 徹 

臨床試験管理センター長

宮本 謙 

金沢大学におけるヒト幹細胞臨床研究に関する医学倫理委員会での審議経過

年	月	(ア)自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究-虚血性心不全に対して-	(イ)自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法	(ウ)骨軟部組織障害における脂肪由来幹細胞を用いた臨床試験	(エ)肝硬変に対する自己脂肪組織由来間質細胞の肝動脈投与による肝再生療法	(オ)自己脂肪組織由来間質細胞を用いたクローン病患者の瘻孔閉鎖治療
20年	6月	倫理審査申請	13日 倫理審査申請			
	7月	医学倫理委員会での審議→変更の報告	22日 医学倫理委員会での審議→変更の報告			
	8月	医学倫理委員会での審議→承認	21日 医学倫理委員会での審議→承認			
21年	1月	5日 内容の一部変更申請 16日 医学倫理委員会での審議→条件付き承認 30日 医学倫理委員会での審議→承認	5日 内容の一部変更申請 16日 医学倫理委員会での審議→条件付き承認 30日 医学倫理委員会での審議→承認			
	3月		11日 内容の一部変更申請 23日 医学倫理委員会での審議→保留			
	4月		17日 医学倫理委員会での審議→承認			
	8月		17日 内容の一部変更申請 28日 医学倫理委員会での審議→条件付き承認			
	9月		18日 医学倫理委員会での審議→承認			
	11月			1日 倫理審査申請 25日 医学倫理委員会での審議→承認		
	12月				30日 倫理審査申請 22日 医学倫理委員会での審議→変更の報告	
22年	1月				27日 医学倫理委員会での審議→承認	3日 倫理審査申請 24日 医学倫理委員会での審議→承認
	3月			26日 医学倫理委員会が承認を無効に		
	4月	26日 一時中断	26日 一時中断	26日 一時中断	26日 一時中断	26日 一時中断

→ は、研究が許可された期間を示す。

ヒト幹臨床研究の調査報告

1) 自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究

—虚血性心不全に対して—

・研究実施責任者氏名

金沢大学医薬保健研究域医学系 教授 金子 周一

・被験者の現状

症例：33 歳女性

臨床診断 # 1 重症心不全（虚血性心筋症）

2 持続性心室頻拍

3 肺高血圧症

臨床経過：平成 13 年（2001）年 11 月（24 歳時）、他院にて、原因不明の冠動脈血栓による急性広範囲前壁心筋梗塞と診断され、緊急冠動脈形成術を施行されたが、その後、重症慢性心不全、反復性心室細動、高度肺高血圧など、重篤な心機能障害の合併症を生じた。以後、内科的内服加療、また途中、冠血行再建を試みるも困難であり、心機能障害は改善されず、平成 14 年（2002）12 月、当院循環器内科に紹介、以後、当院にて加療。内服加療、複数回にわたる冠動脈形成術、また完全冠血行再建も施行するが、重症心不全は改善されず、「自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究～虚血性心不全に対して～」に同意され、平成 21 年（2009）7 月 14 日、自己脂肪組織由来間質細胞を用いた治療を実施。平成 22 年 5 月 6 日最終診察、自己脂肪組織由来間質細胞投与による合併症を認めず、また心不全増悪もなく、当院循環器内科通院加療中。

その他の類似の臨床研究

2) 「自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法」

・ 研究実施責任者氏名

金沢大学医薬保健研究域医学系 教授 金子 周一

・ 被験者の現状

症例 1 : 59 歳、男性

臨床診断 #1. 非アルコール性脂肪肝炎による肝硬変
#2. 脂質異常症
#3. 2 型糖尿病

平成 12 年より、非アルコール性脂肪肝炎による肝硬変および上記診断にて、当院外来通院加療中。非アルコール性脂肪肝炎から肝硬変に至った重症例を改善する有効な治療法がなく、肝移植が最終的な治療法である。「自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法」臨床試験に同意された。平成 21 年 2 月 3 日に自己脂肪組織由来間質細胞の経静脈投与を行った。以後、当科外来通院加療継続。平成 22 年 4 月 7 日最終診察。自己脂肪組織由来間質細胞投与による合併症を認めず、加療を当院にて継続している。

症例 2 : 60 歳、女性

臨床診断 #1. 原発性胆汁性肝硬変
#2. 脂質異常症
#3. 骨粗鬆症

平成 15 年より、原発性胆汁性肝硬変にて当院外来通院加療中。現在、原発性胆汁性肝硬変は原因不明の慢性肝疾患であり、重症例に対する根治的治療法がない。肝移植が最終的な治療法である。「自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法」臨床試験に同意され、平成 21 年 5 月 26 日に自己脂肪組織由来間質細胞の経静脈投与を行った。以後、当科外来通院ウルソ内服加療継続。平成 22 年 4 月 7 日最終診察。自己脂肪組織由来間質細胞投与による合併症を認めていない。

症例 3 : 73 歳、女性

臨床診断 #1. 原発性胆汁性肝硬変
#2. 高血圧症

平成 14 年に原発性胆汁性肝硬変と診断、当院外来通院、ウルソ内服加療中。現在、原発性胆汁性肝硬変は原因不明の慢性肝疾患であり、重症例に対する根治的治療法がない。肝移植が最終的な治療法である。「自己脂肪組織由来間質細胞による

肝再生療法」臨床試験に同意され、平成 21 年 6 月 2 日に自己脂肪組織由来間質細胞の経静脈投与を行った。以後、当科外来通院加療継続。平成 22 年 3 月 31 日最終診察。自己脂肪組織由来間質細胞投与による合併症を認めていない。

症例 4 : 67 歳、女性

- 臨床診断 #1. C 型肝硬変
#2. 2 型糖尿病
#3. 高血圧症

19 歳時、鼻中隔彎曲の手術時大量出血にて輸血歴あり。32 歳時、帝王切開術の際、多量出血の既往あり。40 歳頃、非 A 非 B 型慢性肝炎、その後、C 型慢性肝炎と診断、平成 16 年頃より C 型肝硬変へ進行した状態と診断され、以後当院外来通院、ウルソ内服にて加療中。血小板数の低下が著しいために、インターフェロンによるウイルス駆除を行うことが出来なかった。進行する肝硬変をとめる治療法はなく、67 歳であるため生体肝移植の適応も低かった。「自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法」臨床試験に同意され、平成 21 年 7 月 28 日に両臀部より脂肪吸引採取を行った。脂肪吸引直後、臀部皮下を含め、特に異常を認めなかった。15 時 37 分より 30 分かけ、自己脂肪組織由来間質細胞の経静脈投与を行った。7 月 29 日、高度の貧血を認めたため、胸部～骨盤 CT を施行したところ、両側腰背部から臀部の血腫を認めるが、造影で血管外漏出、貯留像は認めなかった。脂肪吸引に伴う皮下出血が原因であると判断した。7 月 30 日に濃縮赤血球製剤 4 単位を輸血、8 月 6 日の胸部～骨盤 CT では臀部の皮下血腫の増悪はなく、貧血も改善し退院となった。当科外来通院している。経過中、間質細胞投与後約 4 か月時、プロトロンビン活性 72%、血清総蛋白 7.7 g/dl、アルブミン 4.1 g/dl と改善を認めた。平成 22 年 7 月 7 日最終診察。脂肪吸引を行った臀部を含め、全身状態は良好。尚、経皮的肝生検および肝癌焼灼術など肝硬変患者に観血的処置を施行する際の必要最小血小板数は 5 万/mm³である。このため皮下脂肪吸引の最小血小板数を同様に 5 万/mm³と設定していた。本症例を経験したことから、皮下脂肪吸引における必要最小血小板数を 7 万/mm³に、また凝固活性についてはプロトロンビン活性 70%以上と厳格化し、さらに脂肪組織採取施行後には、弾性ストッキングを二重にして採取部位の圧迫止血を行うこととした。

症例 5 : 51 歳、男性

- 臨床診断 #1. C 型肝硬変、
#2. Hassab 術後、脾臓摘出後状態

#3. 高血圧症

#4. 耐糖能異常

#5. 痛風

40歳代にC型肝硬変と診断。平成20年、C型肝硬変に伴う食道静脈瘤のため、Hassab手術、脾臓摘出術を施行、以後当院外来にて通院加療。インターフェロンによるウイルス駆除を行うことが出来ず、さらに進行する肝硬変をとめる治療法がなく、手術歴などから生体肝移植の適応もむずかしい。「自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法」臨床試験に同意され、平成21年10月13日に自己脂肪組織由来間質細胞の経静脈投与を行った。以後、当科外来通院加療継続。平成22年5月24日最終診察。自己脂肪組織由来間質細胞投与による合併症を認めていない。

症例6：73歳、男性

臨床診断 #1. C型肝硬変

#2. 肥大型心筋症

#3. 前立腺肥大症

54歳時にC型慢性肝炎と診断、平成17年、平成20年にインターフェロン治療を施行するが、ウイルス駆除されず。以後、C型肝硬変と診断、肝庇護薬内服にて当院通院加療。インターフェロンによるウイルス駆除を行うことが出来ず、さらに進行する肝硬変をとめる治療法がなく、生体肝移植の適応も低い。「自己脂肪組織由来間質細胞による肝再生療法」臨床試験に同意され、平成21年12月15日に自己脂肪組織由来間質細胞の経静脈投与を行った。以後、当科外来通院加療継続。平成22年5月24日最終診察。自己脂肪組織由来間質細胞投与による合併症を認めていない。

金沢大学における臨床研究の審査体制

申請窓口		宝町地区事務部総務課		
審査委員会	病院・臨床試験管理センター	医薬保健研究領域・遺伝子解析研究倫理審査委員会 (30件)	医薬保健研究領域・遺伝子解析研究倫理審査委員会 (30件)	
審査委員会	病院・臨床研究審査委員会 (IRB) (約200件)	医薬保健研究領域・医学倫理委員会 (約200件)	医薬保健研究領域・医学倫理委員会 (約200件)	
担当事務	病院・臨床試験管理センター	宝町地区事務部総務課		
研究の種類	侵襲的研究		非侵襲的研究	
	治験(臨床開発研究)	介入研究	観察研究	介入研究
研究対象・内容	新医薬品・医療機器の開発研究 (開発治験: 20件 製造販売後: 100件)	薬物治療承認薬 適用外使用 未承認薬 救命治療 (10件程度) (80件)	体外診断機器 体外診断薬 ケア 食事運動療法 リハビリテーション (70件)	遺伝子治療 特定遺伝子 特定遺伝子 遺伝子導入した細胞 (0件)
	研究対象・内容	試薬などを用いた実験的治療 医療機器、材料 術式の開発など 細胞治療 免疫細胞療法 骨髄移植など (30件)	ヒト試料 血液、尿、体液 など 診療情報 (70件)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
適用指針など	薬事法・GCP	臨床研究倫理指針		ヒトゲノム・遺伝子解析倫理指針
	適用指針など	疫学研究倫理指針	ヒト幹細胞研究指針	遺伝子治療研究指針

金沢大学における臨床研究の審査体制(暫定案)

申請窓口		病院・臨床試験管理センター(WEB申請)			
審査委員会	病院・臨床研究審査委員会	医薬保健研究域・医学倫理審査委員会	医薬保健研究域・医学倫理審査委員会	医薬保健研究域・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会	
担当事務	病院・臨床試験管理センター	宝町地区事務部総務課			
研究の種類	侵襲的研究		非侵襲的研究		
	治験(臨床開発研究)	介入研究	観察研究	フィールド研究	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
研究対象・内容	新医薬品・医療機器の研究 遺伝子治療 特定遺伝子を導入した細胞 幹細胞を用いた治療 細胞を治した	薬物治療承認薬 適外用使用未承認薬 医療機器、材料術式の開発など 細胞治療 免疫細胞療法 骨髄移植など	ヒト試料 血液、尿、体液など 診療情報	保健指導介入試験 疫学調査 アンケート調査	ヒトのゲノムや遺伝子の構造解析
適用指針など	薬事法・GCP	ヒト幹細胞研究指針	臨床研究倫理指針	疫学研究倫理指針	ヒトゲノム・遺伝子解析倫理指針

注: 救命的治療の医学的倫理性の評価、実施の判断は「病院・臨床倫理委員会(仮)」に委ねたい。

金沢大学における臨床研究の審査体制(案)

申請窓口		病院・臨床試験管理センター(WEB申請)		
審査委員会	病院・受託研究審査委員会 (約120件)	病院・臨床試験審査委員会 (約120件)	医薬保健研究域・医学倫理審査委員会 (約160件)	医薬保健研究域・ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 (約30件)
担当事務	病院・臨床試験管理センター 宝町地区事務部総務課			
研究の種類	侵襲的研究		非侵襲的研究	
	治験(臨床開発研究)	介入研究	観察研究	フィールド研究
研究対象・内容	遺伝子治療 特定遺伝子 特定遺伝子 を導入した 細胞 (0件) 新医薬品・ 医療機器 の開発研 究 (開発治験: 20件 製造販売 後:100件)	幹細胞を 用いた治 療 (5件) 薬物治療 承認薬 適用外使用 未承認薬 医療機器、材料 術式の開発など 細胞治療 免疫細胞療法 骨髄移植など (110件)	ヒト試料 血液、尿、体液 など 診療情報 (70件)	保健指導介入 試験 疫学調査 アンケート調査 (20件)
適用指針 など	薬事法・GCP	ヒト幹細胞研究指針	臨床研究倫理指針	疫学研究倫理指針
	遺伝子治療研究指針	ヒト幹細胞研究指針	臨床研究倫理指針	ヒトゲノム・遺伝子解析倫理指針

注: 致命的治療の医学的倫理性の評価、実施の判断は「病院・臨床倫理委員会(仮)」に委ねたい。

平成 22 年 7 月 16 日

関係者各位

金沢大学医薬保健研究域長
金沢大学附属病院長
金沢大学医学倫理委員会
金沢大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会
金沢大学附属病院臨床研究審査委員会

平成 22 年度第 1 回臨床研究に関する講習会のお知らせ

表題の件、下記のとおり開催いたします。なお、現在、金沢大学附属病院臨床試験管理センターにて昨年度実施した講習会及び現在実施中の臨床研究に関する DVD 講習は、指針の内容の説明がメインとなっておりますが、今回は応用編として事例を踏まえた御講演内容となっておりますので、臨床研究を計画されている研究者の方は、必ずご出席頂きますようお願いいたします。

資料及び会場の準備がございますので、部署毎に出席者をまとめ、7 月 30 日までに、臨床試験管理センター（内線 2049 : crc.irb-knz@esct.jp）までご連絡ください。

なお、本講習会は、金沢大学附属病院病院長発行の臨床研究に関する講習会受講証更新のために、受講が必要な講習会として認められます。

記

日時：2010 年 8 月 3 日（火）18 時～19 時

場所：金沢大学医学部十全講堂ホール

内容：「臨床研究に関する倫理指針――理念と事例――」、

演者：国立大学法人富山大学薬学部哲学教授

盛永 審一郎 先生

Subject: 平成22年度第2回臨床研究に関する講習会のお知らせ

From: 病院・産学連携係 <hpsangak@adm.kanazawa-u.ac.jp>

Date: Thu, 28 Oct 2010 13:06:39 +0900

To: t-isomu@adm.kanazawa-u.ac.jp, t-hsomu@adm.kanazawa-u.ac.jp, y-somu@adm.kanazawa-u.ac.jp

関係部局総務担当係 御中

お世話になっております。
標題の件につきまして、下記のとおり開催いたしますので、
貴所属研究者へ周知願います。

病院部経営管理課産学連携係

平成22年10月28日

教職員各位

金沢大学附属病院臨床試験管理センター長

平成22年度第2回臨床研究に関する講習会のお知らせ

下記の日程で院内講習会を開催いたします。臨床研究を実施中及び実施予定の先生方は、ぜひご参加くださいますようお願いいたします。

なお、資料及び会場の準備がございますので、部署毎に出席者をまとめ、11月10日までに、臨床試験管理センター（内線2049：orc.irb-knz@esct.jp）までご連絡ください。

本講習会は、金沢大学附属病院病院長発行の「臨床研究に関する講習会受講証」更新の際に受講が必要な講習会として認められます。

臨床研究を申請予定で「臨床研究に関する講習会受講証」をお持ちでない方は、別途DVD講習を受講する必要がありますので、臨床試験管理センターまでお問い合わせください。

記

日時 2011年11月15日（月） 18時 ～ 19時

会場 金沢大学医学部 十全講堂

対象 臨床研究実施中あるいは予定する職員

プログラム

- 18:00～18:02 開会の挨拶
臨床試験管理センター センター長 宮本 謙一
- 18:03～18:05 本院主体の多施設共同研究の臨床研究補償保険加入について
経営管理課産学連携係 京谷 由紀
- 18:05～18:20 臨床研究の倫理指針のポイント
～重篤な有害事象報告手順を中心に～
臨床試験管理センター 副センター長 松嶋 由紀子
- 18:20～18:55 今後の臨床研究審査体制と利益相反審査について
臨床試験管理センター センター長 宮本 謙一
- 18:55 質疑応答
- 19:00 終了予定

事務連絡
平成 23 年 5 月 16 日

厚生労働省医政局
研究開発振興課長 椎葉茂樹 殿

金沢大学医薬保健研究域長
山本 博

貴大学申請のヒト幹細胞を用いた臨床研究の関係者について（回答）

このことについて、平成 23 年 2 月 17 日付けで申請した下記ヒト幹細胞を用いた臨床研究に、平成 23 年 4 月 27 日付け読売新聞で報道された件に関係する者はいません。

記

- ・自己脂肪組織由来間質細胞を用いた再生医療に関する臨床研究－虚血性心不全に対して－
- ・肝硬変に対する自己脂肪組織由来間質細胞の経肝動脈投与による肝再生療法の臨床研究

金沢大学宝町地区事務部総務課
副課長 稲川 敏行
Tel : 076-265-2103
Mail:t-isomu@adm.kanazawa-u.ac.jp