

ヒト幹細胞臨床研究に関する実施施設からの報告について

【報告書】


○財団法人 先端医療振興財団 先端医療センター

難治性骨折(偽関節)患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による
骨・血管再生治療

ヒト幹細胞臨床研究重大事態等報告書


平成 23年 10月 11日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	神戸市中央区港島南町2-2
	名称	(財)先端医療振興財団 先端医療センター
	研究機関の長 役職名・氏名	センター長 鍋島 陽 

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
難治性骨折（偽関節）患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法	神戸大学医学部附属病院整形外科准教授 兼 先端医療センター病院 非常勤嘱託医師 黒田良祐 

ヒト幹細胞臨床研究 重大な事態報告書

平成23年10月11日

厚生労働大臣 殿

研究機関の長

職名・氏名

先端医療センター長 鍋島 陽一



研究責任者

所属 神戸大学医学部附属病院 兼 先端医療センター病院

職名・氏名 整形外科 准教授 兼 非常勤嘱託医師 黒田良祐



臨床研究の名称	難治性骨折(偽関節)患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法		
被験者識別コード	※ TR8-002	生年月日	※ 昭和46年 7月 17日
性別	※ 男() 女(○)	診療区分	※ (○)入院 () 外来
※ 臨床研究計画そのものと関連する場合は記載不要			
重大な事態と判断した理由	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれがある <input checked="" type="checkbox"/> 入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれがある <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> ヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある <input type="checkbox"/> その他()		
重大な事態の概要			
年月日	状況・症状・処置・場所などの具体的な経過や、関連する治療歴・検査データ等		
平成22年2月15日	手術および細胞移植を施行。		
平成23年2月8日	移植後1年でのスクリーニング検査として、平成23年2月8日に兵庫県立淡路病院でパパニコロウ検査を施行。		
平成23年2月18日	病理検査の結果、子宮頸癌疑いとの結果が判明。		
平成23年3月3日	兵庫県立淡路病院に入院。		
平成23年3月4日	同病院にて円錐切除術を施行。		
平成23年3月8日	同病院を退院。術後の経過は良好である。		
平成23年3月9日	手術標本の組織診断にて子宮頸部高度異形成と判明し、切除断端の悪性所見は陰性であった。		
倫理審査委員会(研究機関内)の意見	本臨床試験を今後継続して実施して差し支えない。		
原因の分析	本試験中に行ったCD34陽性細胞移植とG-CSFの投与が異型細胞の出現に関与した可能性を完全には否定できないが、動物実験では骨折部局所に移植したCD34陽性細胞が他の臓器に移行しないことが確認されており、本治療と今回の有害事象との関連性は極めて低いように思われる。		
研究機関長の指示	<input type="checkbox"/> 臨床研究を中止を命じた <input type="checkbox"/> 臨床研究の休止を命じた <input type="checkbox"/> その他の必要な措置を講じた ()		

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙○参照」と記載すること。

添付書類(添付した書類にチェックを入れること)

- 実施計画書の写し
- 研究責任者から研究機関の長への報告書の写し(様式自由)
- 研究機関の長から研究機関における倫理審査委員会への諮問の写し(様式自由)
- 研究機関における倫理審査委員会から研究機関の長への意見の写し(様式自由)
- インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式(様式自由)
- その他(資料内容: 研究責任者→独立データモニタリング委員会・委員長へSAE報告、継続の可否について審議依頼)
- その他(資料内容: 独立データモニタリング委員会・委員長→研究責任医師へ研究継続の審議結果報告)
- その他(資料内容: 独立データモニタリング委員会・委員長→先端医療センター・センター長へ審議結果報告)