

ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について

【変更報告書・審査結果報告書・通知書・概要】

○大阪大学医学部附属病院

重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発

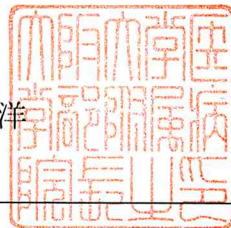


ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

平成 24 年 3 月 14 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	大阪府吹田市山田丘 2-15
	名称	大阪大学医学部附属病院
	研究機関の長 役職名・氏名	病院長 福澤 正洋



下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり変更事項を報告致します。

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
重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科学 教授 澤 芳樹



平成24年3月7日

大阪大学医学部附属病院長 殿

ヒト幹細胞臨床研究審査委員会委員長

氏名 澤 芳樹

金田 安史



ヒト幹細胞臨床研究の審査結果報告書

さきに審査依頼のあった承認番号第 HM0801 号ヒト幹細胞臨床研究について、当委員会（第 27 回委員会・迅速審査・緊急持ち回り審査）における審査結果を、下記のとおり報告いたします。

記

研 究 題 目	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発
審 議 事 項	☐ 臨床研究実施の可否 ☒ 実施計画書等の変更 ☐ 重篤な有害事象の発生 ☐ 研究責任者の変更 ☐ 臨床研究の経過の公表 ☐ その他（ ） ☐ 臨床研究継続の可否 ☐ 部分逸脱事象の報告 ☐ 新たな安全性に関する情報の入手 ☐ 臨床研究の中止又は中断の報告
委 員 会 名 称 及 び 所 在 地	大阪大学医学部附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会 吹田市山田丘 2 番 1 5 号
委員会開催年月日	平成 24 年 3 月 7 日
審 査 結 果	☒ (1) 承認する ☐ (2) 修正の上承認する ☐ (3) 承認しない ☐ (4) 既に承認した事項を取り消し等（臨床研究の中止、中断又は終了を含む）
理由又は指示事項	
研究責任者	部署・職名 医学系研究科心臓血管外科 教授 氏 名 澤 芳樹

ヒト幹細胞審査委員会は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針・大阪大学医学部附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会規程に基づいて組織され活動していることを確認し、保証します。

平成24年 3月 8日

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科
教授 澤 芳樹 殿

大阪大学医学部附属病院長
氏名 福澤 正洋



ヒト幹細胞臨床研究に関する通知書

承認番号第 HM0801 号の臨床研究について、ヒト幹細胞臨床研究審査委員会よりの審査結果を受け、以下の病院長の指示、決定を通知する。

研 究 題 目	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発
(1) 承認する (2) 修正の上承認する (3) 承認しない (4) 既に承認した事項を取り消し等（臨床研究の中止、中断又は終了を含む）	

添付書類
1. 様式3「ヒト幹細胞臨床研究の審査結果報告書」の写し

ヒト幹細胞臨床研究実施計画の概要

研究課題名	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発
申請年月日	平成20年12月25日
実施施設及び研究責任者	実施施設：大阪大学医学部附属病院 研究責任者：澤 芳樹
対象疾患	重症心筋症（拡張型心筋症および虚血性心筋症）
ヒト幹細胞の種類	骨格筋筋芽細胞
実施期間及び対象症例数	登録期間 2年間 目標症例数：DCM 症例8例及びICM 症例8例
治療研究の概要	LVAS 装着を必要とする前段階、または年齢などにより心移植適応とならない重症心筋症患者に対し、自己の骨格筋から単離した筋芽細胞を、温度応答性培養皿を用いてシート化し、心臓外壁に移植する。
その他（外国での状況等）	注射針によって直接心臓に筋芽細胞を移植する方法は既にいくつかの海外施設で臨床試験が開始され、報告されている（米国 CAuAMIC Trial 23 症例、欧州 MAGIC Trial 67 症例など）。しかし、筋芽細胞をシート化して移植する方法についての報告はない。申請者により、LVAS 装着患者に対する筋芽細胞シート移植の臨床研究が、指針施行以前より開始され、現在進行中。
新規性について	本研究は、指針施行後でははじめて筋芽細胞シートによる臨床研究である。また、対象を「LVAS装着を必要とする前段階、または年齢などにより心移植適応とならない重症心筋症患者」としている点で新規性がある。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

臨床研究の名称	重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発		
研究機関			
名称	大阪大学医学部附属病院		
所在地	(〒 565 - 0871) 大阪府吹田市山田丘2-15		
連絡先	Tel/Fax	Tel: 06 - 6879 - 6551 /Fax: 06 - 6879 - 6549	
研究責任者			
役職	教授		
氏名	澤 芳樹		
連絡先	Tel/Fax	Tel: 06 - 6879 - 3154 /Fax: 06 - 6879 - 3163	
	E-mail	sawa @ surg1.med.osaka-u.ac.jp	
変更時期	平成24年3月8日		
変更内容			
実施計画書における事項	症例登録期間の延長		
変更前	要約:実施期間および対象症例数 症例登録期間を2年とし ⑫研究の実施計画: 1.4 目標症例数と研究期間 2) 登録期間: 2年 13.2. 研究期間 登録期間を2年、追跡期間を被験者ごとに培養骨格筋筋芽細胞シート移植術後24週又は研究うの中止までとする。 14.1. 目標症例数の設定根拠 一(中略)登録期間2年間で集積可能な被験者数は、DCM 症例、ICM 症例でおよそ8例程度と予想される。		
変更後	要約:実施期間および対象症例数 症例登録期間を3年とし、 ⑫研究の実施計画: 1.4 目標症例数と研究期間 2) 登録期間: 3年 13.2. 研究期間 登録期間を3年、追跡期間を被験者ごとに培養骨格筋筋芽細胞シート移植術後24週又は研究うの中止までとする。 14.1. 目標症例数の設定根拠 一(中略)登録期間3年間で集積可能な被験者数は、DCM 症例、ICM 症例でおよそ8例程度と予想される。		
変更理由	症例登録数の変更に伴い、現行の登録期間内で目標症例数を終了できない可能性があるため		