

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】


○先端医療振興財団 先端医療センター

慢性重症下肢虚血患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球移植による
下肢血管再生治療

ヒト幹細胞臨床研究重大事態等報告書


平成 24 年 3 月 6 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 陽一 

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり重大な事態を報告致します。

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
慢性重症下肢虚血患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球移植 による下肢血管再生治療	先端医療センター病院 診療部再生治療ユニット長 兼 血管 再生科部長 川本 篤彦 

ヒト幹細胞臨床研究 重大な事態報告書

平成24年3月6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 先端医療センター病院

職名・氏名 診療部再生治療ユニット長 兼 血管再生科部長 川本 篤彦



臨床研究の名称	慢性重症下肢虚血患者に対するG-CSF動員自家末梢血単核球移植による下肢血管再生治療		
被験者識別コード	※ IBRI-GM-6	生年月日	※ [REDACTED]
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
2011年7月頃	本臨床試験参加前からの合併症である変形性膝関節症による右膝関節痛が増悪。かかりつけ病院整形外科で画像上、末期の変形性膝関節症と診断され、手術を勧められた(近隣の総合病院で2012年4月17日に手術を予定)。以来、症状緩和のため、外来で右膝関節内にヒアルロン酸ナトリウム局所注入を受けていた。
2012年3月2日	右大腿部から右膝関節にかけての疼痛が増強し、右膝関節腫脹と熱感も認められた。歩行困難になったため、近医かかりつけ病院を受診し、同日入院した。
2012年3月5日	同院整形外科専門医の診察により、右変形性膝関節症の急性増悪と診断された。入院後、関節内血腫の吸引を受け、上記症状は軽減した。同日、患者本人から、上記の経過により入院中である旨の電話連絡を受けたため、本臨床試験担当医が入院先病院の担当医に連絡をとり、上記臨床経過の情報を得た。
倫理審査委員会(研究機関内)の意見	倫理委員会は未実施(早急に開催の予定)
原因の分析	本臨床試験参加前から、右変形性膝関節症のため近医(整形外科)に通院中であった。本症例では、左下肢不全麻痺(脳梗塞後遺症)のため装具装着を要し、右下肢に荷重がかかりやすい状況の下、右変形性膝関節症が慢性的に進行していたと考えられる。今回の有害事象は、以上の臨床経過を背景とした、合併症(右変形性膝関節症)の急性増悪であり、また単核球移植後すでに8か月以上経過していることから、本臨床試験と関連している可能性はきわめて低いと考えられる。
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「別紙〇参照」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:)