

平成 26 年 2 月 7 日

第 94 回徳洲会グループ共同倫理委員会 (ヒト幹細胞を用いる臨床研究) 会議記録の概要

日時：2014 年 2 月 5 日(水) 19:00～20:05

場所：株式会社 未来医療研究センター 4F 会議室

|   | 出欠  | 氏名        | 要件  | 所属・資格・役職等              |
|---|-----|-----------|-----|------------------------|
| 倫理委員会委員<br>の<br>氏名・職名<br><br>出席：○<br>欠席：× | [○] | 委員長 三井 利夫 | ①⑦  | 国立大学法人筑波大学名誉教授         |
|   | [○] | 副委員長 田中 徹 | ②⑦  | ブレークモア法律事務所弁護士         |
|   | [○] | 吉村 博之     | ①⑦  | 昭和大学薬学部客員講師            |
|   | [○] | 小川 一誠     | ①⑤⑥ | 医療法人徳洲会オンコロジーセンター長     |
|   | [○] | 五十子 敬子    | ②③⑦ | 尚美学園大学大学院総合政策研究科長 教授   |
|   | [○] | 米倉 久邦     | ④⑦  | 株式会社共同通信社客員論説委員        |
|   | [×] | 加藤 浩司     | ④⑦  | 東京都三鷹市議会議員             |
|   | [○] | 加藤 和彦     | ①⑤⑦ | 横浜薬科大学客員教授             |
|   | [○] | 高橋 智      | ①⑥  | 医療法人徳洲会東京本部薬剤部長薬剤部代表   |
|   | [○] | 土佐 好子     | ①⑥  | 医療法人徳洲会東京本部薬剤部長臨床試験部代表 |
|   | [○] | 歌田 直人     | ①⑥  | 株式会社未来医療研究センター部長       |
|   | [○] | 高木 美也子    | ①③⑦ | 日本大学総合科学研究所 教授         |
|   | [○] | 下坂 皓洋     | ①⑤⑦ | 財団法人地域医学研究基金 研究開発部長    |
|   | [×] | 平山 篤志     | ①⑤⑦ | 日本大学医学部循環器科内科教授        |
|   | [○] | 高山 忠輝     | ①⑤⑦ | 日本大学医学部循環器科内科助教        |

要件①:自然科学面有識者 ②:社会科学面有識者 ③生命倫理専門委員 ④:一般の代表者 ⑤:再生医療専門者  
⑥:内部委員 ⑦:外部委員

出席者：

審議 1) 湘南鎌倉総合病院 腎臓内科 部長 大竹 剛靖

会次第：

1. 審議事項
2. 勉強会 資料配布

1. 審議事項

- 1) その他;「【301】維持透析療法中の慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日(湘南鎌倉総合病院)】

• 当局からの再審査依頼

(19:00～19:44)

審議結果:条件付き承認

・独立した品質管理責任者及び製造責任者を設置ください。

コメント:

実施計画書

- ・3 ページ 背景 「ASO 患者 10 例(Fontaine IIb 4 例、IV 6 例、透析患者 9 例を含む)」の記載を修正ください。
- ・19 ページ 被験者背景 喫煙歴の記載項目を整備ください。
- ・30 ページ スケジュール表 G-CSF 投与の項を追加ください。
- ・38 ページ 解析方法 「探索的仮説の生成を助けるために」をご説明ください。

- 2) その他;「【172】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」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日、第 81 回 2013 年 2 月 27 日】(福岡徳洲会病院)

• 当局からの再審査依頼

(19:45～20:04)

審議結果:その他(再審議)

- ・独立した品質管理責任者及び製造責任者を設置ください。
- ・別途示す委員からの質問にご回答ください。

2. 勉強会 資料配布

- ・ 再生医療等安全性確保法の適用となる再生医療等(案)
- ・ 「人を対象とした医学系研究」(仮称)に関する倫理指針(案)の構成/指針各章(案)の概要
- ・ 医系大学・研究機関・病院の COI(利益相反)マネジメントガイドライン
- ・ 世界医師会(WMA)ヘルシンキ宣言 2013 年 10 月 19 日改訂

以上