

第9回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：令和2年2月13日（木）13:56～16:00

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：西田 芳矢（委員長代理）

委員：置塩 隆、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、西沢 いづみ
日野 孝雄、平田 結喜緒（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『日常的な健康度を指標とした都市コホート研究：神戸トライアル』（変更案件）
研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：条件付き承認

- 京都光華女子大学で行われる研究データを神戸トライアルで使用するのであれば、研究計画書、説明文書等にその旨を反映させること。
- 利益相反は生じていないか確認すること。

議題② 『ヒト多能性幹細胞の品質規格および安全性の評価法に関する研究』（新規案件）
研究実施の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題③ 『末梢血由来 iPS 細胞の作製と造血幹細胞への分化に関する研究（コントロールとしてヒト ES 細胞およびヒト iPS 細胞を使用）』（変更案件）
研究計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：条件付き承認（委員会後、再審査へ変更）

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の適用となるのかを確認すること。
- 再生医療審査委員会で初回審査された時の状況を確認すること。

議題④ 『脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 二重盲検無作為化比較試験（検証的試験）』（変更案件）

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑤ 『脳梗塞患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 単群非盲検試験』（変更案件）

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑥ 『慢性期脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）』
（変更案件）

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑦ 『慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）』
（変更案件）

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑧ 『認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 オープン無作為化
比較試験』（変更案件）

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑨ 『認知症患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 非盲検試験』
（変更案件）

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題⑩ 『慢性期脳損傷患者（脳卒中以外）に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投
与 Phase II』（変更案件）

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

【報告事項】

なし

以上