

第1回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成14年12月15日(日) 13:30 ~

場 所 : 神戸国際会館 8階 第5号会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 大内 ますみ、守殿 貞夫、榊原 弥栄子、白倉 良太、永井 謙一、
中作 清臣、西田 芳矢、村上 雅義、米澤 俊雄
(五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

臍帯血 ex vivo expansion の移植医療へ向けての培養法及び
品質管理に関する基礎的検討 承認

【審査案件第1号】

臍帯血幹細胞の分化制御に関する研究 継続審議

2. その他

再生医療研究部の研究概要について

第2回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成15年3月27日(水) 17:30 ~

場 所 : 神戸国際会館 8階 第4号会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 大内 ますみ、守殿 貞夫、榊原 弥栄子、白倉 良太、永井 謙一、
西田 芳矢、村上 雅義、米澤 俊雄 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

臍帯血幹細胞の分化制御に関する研究 継続審議

【審査案件第1号】

心筋再生治療に向けたヒト骨格筋芽細胞の培養 承認

第3回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成15年6月11日(水) 13:30 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 大内 ますみ、榊原 弥栄子、高田 早苗、玉岡 かおる、
永井 謙一、中作 清臣、西田 芳矢、村上 雅義、山岡 義生、
米澤 俊雄 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

末梢血管疾患(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象とした、
自家末梢血血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治
療に関する第 相試験 条件付承認

第4回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成15年10月1日(木) 14:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 榊原 弥栄子、嶋田 輝男、永井 謙一、中作 清臣、西田 芳矢、
村上 雅義、山岡 義生、米澤 俊雄 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

臍帯血移植施設認定申請のため 承認

【審査案件第2号】

慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象とした、自家末梢血血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第 相試験 承認

第5回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成15年12月18日(木) 14:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 榊原 弥栄子、嶋田 輝男、永井 謙一、中作 清臣、西田 芳矢、
村上 雅義、山岡 義生、米澤 俊雄 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

川崎病冠動脈病変と血管内皮前駆細胞の動態に関する基礎的研究
不承認

【審査案件第2号】

ヒト臍帯血細胞、臍帯組織由来細胞の再生医療への応用に関する基礎検
討 幹細胞の分離、増殖と分化誘導に関する研究 不承認

第6回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成16年3月11日(木) 14:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 榊原 弥栄子、嶋田 輝男、白倉 良太、高田 早苗、玉岡かおる、
西田 芳矢、藤井 良三、米澤 俊雄 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞及び培養間葉系幹細胞の自家移植による歯槽骨再生能の検討 第 ・ 相試験 条件付承認

【審査案件第2号】

川崎病と血管内皮前駆細胞の動態に関する研究 承認

【審査案件第3号】

ヒト臍帯血細胞、臍帯組織由来細胞の再生医療への応用に関する基礎検討
- 幹細胞の分離、増殖と分化誘導に関する研究 - 承認

第7回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成16年6月17日(木) 14:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 遠藤 圭子、大内 ますみ、守殿 貞夫、嶋田 輝男、白倉 良太、
高田 早苗、西田 芳矢、藤井 良三、村上 雅義、山岡 義生、
米澤 俊雄 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

角膜上皮細胞シート作成のための口腔粘膜細胞採取方法の確立
条件付承認

【審査案件第2号】

慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象
にした、自家血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再
生治療に関する第 Ⅰ 相試験 承認

第8回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成16年7月14日(水) 14:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 遠藤 圭子、守殿 貞夫、白倉 良太、永井 謙一、西田 芳矢、
藤井 良三、米澤 俊雄 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)患者を対象とした、自家末梢血血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第・相試験 条件付承認

第9回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成17年2月9日(水) 14:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 遠藤 圭子、大内 ますみ、守殿 貞夫、白倉 良太、神田勉、
玉岡 かおる、永井 謙一、西田 芳矢、藤井 良三、村上 雅義、
山岡 義生 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

インプラント治療における BMP-4 遺伝子およびカルシトニンレセプター
遺伝子の多型と下顎歯槽骨早期吸収の関連性に関する研究 継続審議

【審査案件第2号】

歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞及び培養間葉系幹細胞の自
家移植による歯槽骨再生能の検討 第I・II相試験 承認

【審査案件第3号】

(1) 血縁者間造血幹細胞移植後難治性 CMV 感染症に対する活性化
CD4 DLI 療法に関する臨床第 I-II 相試験 承認

(2) 血縁者間造血幹細胞移植後難治性アデノウイルス感染症に対する
活性化 CD4 DLI 療法に関する臨床第 I-II 相試験 承認

【審査案件第4号】

慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象
とした、自家末梢血血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血
管再生治療に関する第 I 相試験 承認

第10回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成17年3月11日(水) 14:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 大内 ますみ、嶋田 輝男、神田勉、高田 早苗、永井 謙一、
藤井 良三、村上 雅義 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

急性骨髄性白血病患者に対する同種臍帯血由来 ex vivo 増幅 CD34 陽性細胞移植に関する臨床第 Ⅰ相 / 前期第 Ⅰ相試験 承認

【審査案件第2号】

インプラント治療における BMP-4 遺伝子およびカルシトニンレセプター遺伝子の多型と下顎歯槽骨早期吸収の関連性に関する研究
継続審議

2. 報告

(1) 迅速審査の承認結果報告

非血縁者間造血幹細胞移植後難治性 CMV 感染症に対する活性化 CD4 DLI 療法に関する臨床第 I-II 相試験 了承

非血縁者間造血幹細胞移植後難治性アデノウイルス感染症に対する活性化 CD4 DLI 療法に関する臨床第 I-II 相試験 了承

(2) 実施計画書等の軽微な変更

角膜上皮細胞シート作成のための口腔粘膜細胞採取方法の確立
了承

第11回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成17年8月16日(火) 14:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 吉田 修

委 員 : 遠藤 圭子、大内 ますみ、守殿 貞夫、神田勉、高田 早苗、
永井 謙一、西田 芳矢、藤井 良三、山岡 義生
(五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)患者を対象とした、自家末梢血血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第Ⅰ相試験 承認

【審査案件第2号】

角膜上皮細胞シート作成のための口腔粘膜細胞培養工程の確立 承認

【審査案件第3号】

インプラント治療におけるBMP-4遺伝子およびカルシトニンレセプター遺伝子の多型と下顎歯槽骨早期吸収の関連性に関する研究 承認

【審査案件第4号】

急性白血病患者に対する同種臍帯血由来 ex vivo 増幅 CD34 陽性細胞移植に関する臨床第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験 承認

第12回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成17年11月16日(水) 14:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 山岡 義生

委 員 : 遠藤 圭子、大内 ますみ、神田勉、白倉 良太、高田 早苗、
玉岡 かおる、永井 謙一、西田 芳矢、藤井 良三、村上 雅義
(五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

慢性重症虚血性心疾患患者を対象とした、自家末梢血血管内皮前駆細胞
(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第 〃 相試験
承認

慢性重症下肢虚血患者を対象とした、自家末梢血血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第 〃 相試験
承認

【審査案件第2号】

歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞及び培養間様系幹細胞の自家移植による歯槽骨再生能の検討 第 〃 相試験
条件付承認

2. 報告、その他

(1) 研究の経過報告

(2) 実施計画書等の軽微な変更

慢性重症下肢虚血患者を対象とした、自家末梢血血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第 〃 相試験 了承

血縁者間及び非血縁者間造血肝細胞移植後難治性CMV感染症に対する活性化CD4DLI療法に関する臨床第 〃 相試験 了承

血縁者間及び非血縁者間造血肝細胞移植後難治性アデノウイルス感染症に対する活性化CD4DLI療法に関する臨床第 〃 相試験 了承

(変更前)角膜上皮細胞シート作成のための口腔粘膜採取方法の確立

(変更後)角膜上皮細胞シート作成のための口腔粘膜細胞培養工程の確立 了承

(3) 利益相反関係

第13回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成18年8月30日(水) 14:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 山岡 義生

委 員 : 井上 明、遠藤 圭子、神田勉、嶋田輝男、白倉 良太、玉岡 かおる、
永井 謙一、西田 芳矢、村上 雅義 (五十音順、敬称略)

1. 報告

(1) 実施計画書等の軽微な変更

急性白血病患者に対する同種臍帯血由来 ex vivo 増幅 CD3 陽性細胞移植に関する臨床第 相/前期第 相試験 了承

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)患者を対象にした、自家血管内皮前駆細胞(CD34 陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第 I-II 相試験 了承

(2) 研究の進捗 了承

2. 審査

【審査案件第1号】

ヒト脂肪組織由来多分化能幹細胞(hMADS)の難治性骨折に対する治療効果の検討 承認

【審査案件第2号】

ヒト脂肪組織由来多分化能幹細胞(hMADS)の心筋梗塞に対する治療効果の検討 承認

第14回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成19年8月7日(火) 16:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階研修室

委員長 : 山岡 義生

委 員 : 井上 明、遠藤 圭子、守殿 貞夫、白倉 良太、玉岡 かおる、
永井 謙一、西田 芳矢、三原 正秋、村上 雅義 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

ボランティア検体による自己免疫疾患把握のための細胞診断技術の開発
承認

【審査案件第2号】

臍帯血移植の安全性と有効性を向上させるための細胞診断技術の開発
承認

【審査案件第3号】

(変更前) 急性白血病患者に対する同種臍帯血由来 ex vivo 増幅
CD34 陽性細胞移植に関する臨床第 Ⅰ 相 / 前期第 Ⅰ 相試験

(変更後) 急性白血病患者等に対する同種臍帯血由来 ex vivo 増幅
CD34 陽性細胞移植に関する臨床第 Ⅰ 相 / 前期第 Ⅰ 相試験
承認

2. 報告

インプラント治療における BMP-4 遺伝子およびカルシトニンレセプター
遺伝子の多型と下顎歯槽骨早期吸収の関連性に関する研究 了承

第15回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成20年2月26日(火) 16:00~

場 所 : 先端医療センター4階大会議室

委員長 : 山岡 義生

委 員 : 井上 明、大内 ますみ、大田 清志、守殿 貞夫、神田 勉、
玉岡 かおる、永井 謙一、西田 芳矢、村上 雅義 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

自己免疫疾患を的確に把握する細胞診断技術の開発 条件付承認

【審査案件第2号】

悪性リンパ腫病理標本を用いた発現マイクロアレイ解析 条件付承認

【審査案件第3号】

複数臍帯血同時移植の臨床第Ⅰ相試験 承認

2. 報告

急性白血病等患者に対する同種臍帯血由来 *ex vivo* 増幅 CD34 陽性細胞移植に関する臨床第Ⅰ相 / 前期第Ⅱ相試験 了承

第16回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成20年8月5日(火) 16:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階 研修室

委員長 : 山岡 義生

委 員 : 大田 清志、守殿 貞夫、白倉 良太、高田 早苗、
玉田 敏郎、中村 文恵、西田 芳矢 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

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・血管再生療法に関する第Ⅰ相試験 継続審議

【審査案件第2号】

白血病等患者に対する同種臍帯血由来 ex vivo 増幅CD34陽性細胞移植に関する臨床第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験1例目における生着不全に関する報告(第2報) 承認

第17回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成20年9月30日(火) 16:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階 大会議室

委員長 : 山岡 義生

委 員 : 井上 明、大内 ますみ、大田 清志、守殿 貞夫、
永井 謙一、中村 文恵、西田 芳矢 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

急性期脊髄損傷に対する培養自家骨髄間質細胞移植による脊髄再生
治療の検討 第 ・ 相臨床試験 承認

【審査案件第2号】

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・血管再生療法に関する第 ・ 相試験 承認

【審査案件第3号】

自己免疫疾患を的確に把握する細胞診断技術の開発 条件付承認

第18回先端医療センター再生医療審査委員会

審 査 結 果

日 時 : 平成22年2月18日(木) 16:00 ~

場 所 : 先端医療センター4階 大会議室

委員長 : 山岡 義生

委 員 : 井上 明、遠藤 圭子、大内 ますみ、大田 清志、守殿 貞夫、
白倉 良太、玉田 敏郎、西田 芳矢 (五十音順、敬称略)

1. 審査

【審査案件第1号】

末梢血からセンダイウイルスを用いたiPS細胞の作製と造血細胞への分化に関する研究 承認

【審査案件第2号】

臍帯血からセンダイウイルスを用いたiPS細胞の作製と造血細胞への分化に関する研究 承認

【審査案件第3号】

ヒト免疫機構の一翼を担うナチュラルキラー細胞に関連した蛋白質の遺伝子多型と、非小細胞肺癌発症リスクとの関連を調べるケース・コントロール研究 承認

【審査案件第4号】

ヒト脂肪組織由来幹細胞を用いた重症心不全に対する画期的治療法の開発 承認

2. 報告

(1) 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・血管再生療法に関する第Ⅰ相試験 了承

(2) ヒト脂肪組織由来幹細胞を用いた家族性高コレステロール血症ホモ接合体に対する画期的治療法の開発 了承

(3) 臍帯血を用いた造血幹細胞分化関連遺伝子の機能解析研究 了承

(4) 研究の進捗 了承

第19回先端医療センター再生医療審査委員会

議 事 概 要

日時 : 平成22年6月24日(木) 16:03 ~ 18:03
場所 : 先端医療センター4階 大会議室
委員長 : 山岡 義生
委員 : 大内 ますみ、置塩 隆、片上 信之、守殿 貞夫、
中村 文恵、山平 晃嗣 (五十音順、敬称略)

【審査事項】

- 議題 『末梢血からセンダイウイルスを用いたiPS細胞の作製と造血細胞への分化に関する研究』
研究計画書の変更につき妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題 『臍帯血からセンダイウイルスを用いたiPS細胞の作製と造血細胞への分化に関する研究』
研究計画書の変更につき妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題 『ヒト臍帯血・臍帯由来細胞を用いた組織再生(血液、血管等)研究』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：承認
- 議題 『歯周病患者を対象とした培養骨芽細胞様細胞及び培養間葉系幹細胞の自家移植による歯槽骨再生能の検討第1 - 相試験の長期成績調査』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：承認
- 議題 『「慢性重症下肢虚血(慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者を対象とした、自家末梢血血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞)移植による血管再生治療に関する第1・相試験」の長期成績調査研究』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：承認

第20回先端医療センター再生医療審査委員会

議 事 概 要

日 時 : 平成22年10月28日(木) 14:00~15:26
場 所 : 先端医療センター4階 大会議室
委員長 : 山岡 義生
委 員 : 井上 明、遠藤 圭子、大田 清志、置塩 隆、守殿 貞夫、
山平 晃嗣 (五十音順、敬称略)

【審査事項】

議題①『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』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：承認

議題②『培養口腔粘膜上皮シートの製造及び品質管理工程に関する検討』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：条件付承認

- ・同意説明文書において、スクリーニング検査の内容(特に HIV を含む感染症検査が含まれること)ならびに結果の開示に関する説明が不十分と思われるので、加筆、修正すること。

【報告事項】

報告①『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・血管再生療法に関する第Ⅰ・Ⅱ相試験』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

第 21 回先端医療センター再生医療審査委員会

議 事 概 要

日 時 : 平成 23 年 2 月 21 日 (月) 14:00~15:38
場 所 : 先端医療センター 4 階 大会議室
委員長 : 山岡 義生
委 員 : 井上 明、遠藤 圭子、大田 清志、置塩 隆、
守殿 貞夫、白倉 良太、中村 文恵、山平 晃嗣
(五十音順、敬称略)

【審査事項】

- 議題① 『急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髓単核球静脈内投与に関する臨床研究』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：→条件付承認
同意説明文書の加筆・修正を行うこと。
- 議題② 『慢性重症下肢虚血患者に対する自家末梢血単核球移植による下肢血管再生治療』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：承認
- 議題③ 『急性心筋梗塞患者を対象とした、自家末梢血血管内皮前駆細胞 (CD34 陽性細胞)冠動脈注入による血管再生治療に関する第 I / II 相試験』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：条件付承認
実施計画書、同意説明文書を修正すること。
- 議題④ 『末梢血からセンダイウイルスを用いた iPS 細胞の作製と造血細胞への分化に関する研究』
研究計画書の変更について審議した。
審議結果：承認
- 議題⑤: 『臍帯血からセンダイウイルスを用いた iPS 細胞の作製と造血細胞への分化に関する研究』
研究計画書の変更について審議した。
審議結果：承認

議題⑥『臍帯血移植の安全性と有効性を向上させるための細胞診断技術の開発』
研究計画書の変更について審議した。
審議結果：承認

議題⑦『自己免疫疾患を的確に把握する細胞診断技術の開発』
研究計画書の変更について審議した。
審議結果：承認

議題⑧『悪性リンパ腫病理標本を用いた発現マイクロアレイ解析』
研究計画書の変更について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告①『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・血管再生療法に関する第Ⅰ・Ⅱ相試験』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

報告②『ヒト由来細胞を用いる動物実験の追加及び取り下げ
ヒト脂肪組織由来幹細胞を用いた重症心不全に対する治療法の開発』

・ 報告【研究案件経過報告】

第 22 回先端医療センター再生医療審査委員会

議 事 概 要

日 時 : 平成 23 年 5 月 26 日 (木) 14:00~15:25
場 所 : 先端医療センター 4 階 大会議室
委員長 : 山岡 義生
委 員 : 遠藤 圭子、大田 清志、置塩 隆、守殿 貞夫、
中村 文恵、山平 晃嗣
(五十音順、敬称略)

【審査事項】

議題①『培養口腔粘膜上皮シート移植による難治性角結膜疾患治療』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：→条件付承認
同意説明文書の加筆・修正を行うこと。

議題②『慢性重症下肢虚血患者に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植
による下肢血管再生療法』
研究実施の適否について審議した。
審議結果：承認

議題③『臍帯血からセンダイウイルスを用いた iPS 細胞の作製と造血細胞への分化に関する研究』
研究計画書の変更について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告①『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・血管再生療法に関する第 I・II 相試験』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

報告②『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』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

報告③『慢性重症下肢虚血患者に対する自家末梢血単核球移植による下肢血管再生治療』
変更内容：実施計画書の軽微な変更

報告④『急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核静脈内投与に関する臨床研究』

変更内容：実施計画書の軽微な変更

報告⑤『ヒト免疫機構の一翼を担うナチュラルキラー細胞に関連した蛋白質の遺伝子多型と、非小細胞肺癌発症リスクとの関連を調べるケース・コントロール研究』

変更内容：実施計画書の軽微な変更

第 23 回先端医療センター再生医療審査委員会

議 事 概 要

日 時 : 平成 23 年 8 月 10 日 (水) 13:59~15:44
場 所 : 先端医療センター 4 階 研修室
委員長 : 山岡 義生¹⁾
委 員 : 井上 明、遠藤 圭子、大内 ますみ、太田 清志、置塩 隆
片上 信之、守殿 貞夫、中村 文恵、山平 晃嗣
(五十音順、敬称略)

【審査事項】

議題①『鼓膜再生療法に関する臨床研究』^注

研究実施の適否について審議した。

審議結果：継続審査

以下について検討の上で、回答あるいは改訂版を提出すること。
1.鼓膜穿孔のサイズや程度に関する記載がなく、本治療の適応が明確でない。

2.症例数設定の論拠が不明確である。

3.患者の費用負担に関して、実施計画書と同意説明文書の記載に若干の齟齬がある。

4.最終評価がプロトコル治療終了後 3 ヶ月時点のみで十分か疑問がある。

5.その他、再生医療審査申請書及び同意説明文書に不適切と思われる表現、記載が散見されるので、見直されたい。

議題②『急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究』

研究実施実施計画書の変更の適否について審議した。

審議結果：承認

議題③『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・血管再生療法に関する第 I・II 相試験』

発生した重篤な有害事象に関し、研究継続の適否について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

注)：本議題①については、山岡委員長は審議、採決に参加せず、守殿委員が委員長を代行。

第24回先端医療センター再生医療審査委員会

議 事 概 要

日 時 : 平成23年11月11日(金) 14:01~15:04
場 所 : 先端医療センター4階 大会議室
委員長 : 山岡 義生
委 員 : 遠藤 圭子、大田 清志、置塩 隆、片上 信之、白倉 良太
中村 文恵 (五十音順、敬称略)

【審査事項】

議題①『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』
発生した2件の重篤な有害事象に関し、研究継続の適否について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告①『鼓膜再生療法に関する臨床研究』
報告内容：実施計画書の軽微な変更