

第26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24年8月6日(月) 14:00~16:00
場所：先端医療センター4階 大会議室
委員長：守殿 貞夫
委員：井上 明、遠藤 圭子、大内 ますみ、太田 清志、置塩 隆
白倉 良太、丸山 英二
(五十音順、敬称略)

【審査事項】

議題①『C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究』

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 6,12^ハ-ジ および同意書中に「投与後に余った細胞および血清」との記載があるが、「余った」との表現は試料の採取や取扱いが軽々に行われるかの印象を与えるおそれがあるので、適切に修正すること。

議題②『上皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害薬治療を受けた肺癌における中枢神経系(CNS)再発の分子機構を明らかにする研究』

研究実施の適否について審議した。

審議結果：条件付承認

1.試料の提供者がすべてすでに死亡しており、インフォームド・コンセントを得ることは不可能であるため、本研究は連結不可能匿名化の下で行われることを明記した上で、それ以外の可能性を窺わせる表現を削除または適切に修正すること。

2.連結不可能匿名化は先端医療センターで行われるため、金沢大学における個人情報分担管理者は不要であるので削除すること。

3.公開資料は不要とすること。

議題③『多血小板血漿を用いた鼓膜再生に関する臨床研究』

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：継続を承認

【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：実施計画書等の軽微な変更