

## 第 35 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 26 年 9 月 1 日 (月) 14:32~15:31

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、置塩 隆、片上 信之、久戸瀬 修次、坂口 晃司、  
丸山 英二、名井 陽 (五十音順、敬称略)

#### 【審査事項】

議題①『滲出型加齢黄斑変性に対する自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮シート移植に関する臨床研究』

研究実施計画書別紙 1 および同意説明文書変更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移植による難治性角結膜疾患治療』

同意説明文書変更の適否について審議した。

審議結果：承認

議題③『MCI 患者の脳皮質へのアミロイド沈着に対するフェルラ酸とガーデンアンゼリカの合剤の有効性の研究 (コード名: FELGA-1)』

研究実施計画書および同意説明文書変更の適否について審議した。

審議結果：条件付承認

- ・ 中間解析の意義を明確にされたい。
- ・ 実施計画書 「5-2 対象者数とその根拠」の項における脱落者の補充に関して明確化する必要があるのではないか。
- ・ 実施計画書における介入群へのフェルガードの投与方法の記載について、説明文書 9 ページ記載のような誤解のない表現に統一すること。

#### 【その他】

『滲出型加齢黄斑変性に対する自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮シート移植に関する臨床研究』に関して、審査資料に含まれる各種実験データの信頼性についての調査結果、ならびに第 34 回にて要請のあった事実関係の説明について報告があり、了承された。

以上