

第 1 回アルブラスト倫理委員会議事録

日 時	平成 18 年 6 月 14 日 (水) 午後 6 時 30 分 ~ 午後 8 時 45 分	
場 所	神戸国際ビジネスセンタービル (K I B C) 4 F A 会議室	
出席者	外部委員	竹村 仁、榊原 弥栄子、山田 千佳子、村上 伸也、 崎元 卓
	内部委員	大久保 惇、山田 拓、西澤 孝志
	事務局	中島 久雄

審議内容：

1. 審議議題 1

課題番号	OS-11-001
研究課題名	ヒト骨髄細胞を用いた骨再生材料の製造工程及び製造管理基準の 確立及び安全性の検証
審議区分	研究内容変更

1) 変更の趣旨説明 研究部 小神部長

本研究(OS-11)の検体数(骨髄及び血液)を増やす変更である。

骨髄を継続して受け入れることで、治験を行うための確認申請に必要なデータを蓄積し、当局からの審査を受ける予定である。

これまでの製造過程の培養系では、ウシ胎児血清(FBS)を使用していたが、自己血清での治療を望む患者からの要望に応えるためにも、ヒト血液由来の血清(ヒト血清)を使用した培養系の検討が必要であると考えます。

ヒト血清を使用する培養技術を利用した骨再生材料について、当局からの審査を受けるには、FBS を利用した場合と同等数の骨髄検体を受入れてデータ収集する必要があります。

2) 内容に関する質疑応答

Q：骨再生材料のより早い上市を望む患者のために、FBS を使用した培養方法を優先してデータ収集を行い、薬事申請を行う予定であるとの理解でよいか。

A：そのとおりです。

Q：骨髄と血液の採取は、別のドナー(患者もしくはボランティア)か。

A：骨髄と血液は別のドナーから受けています。これは実態として骨髄と同時に比較的多量の血液(最大 400mL)を提供していただくことが困難であるためです。

Q：これまでの研究では、血液の入手が困難な状況にあったが、現在は改善しつつあるとはどういうことか。

A：血清を調製するための骨髄と血液を同一のドナーから提供を受けることは依然として、困難な状況です。しかし、骨髄と血液のドナーが異なっても今回の検討は可能であると判断しており、当面は異なるドナーの血液から調製した血清を用い

て開発を行ってまいります。

Q：これまでに、検体採取に関するトラブルは起きていないか。

A：起きていません。

3) 指摘事項

変更計画の内容について、受入数の追加が、骨髄だけなのか、あるいは血液も追加するのか不明瞭である。第三者が見ても理解できるように、修正(明記)すること。

4) 審議・採決

変更計画については、特に問題はない。

指摘事項に関する修正を確認の上、承認する。

2. 審議議題 2

課題番号	AMT-201-01
研究課題名	培養上皮(幹)細胞シートの製造方法確立
審議区分	新規審査

1) 研究の趣旨説明 研究部 我妻課長

培養口腔粘膜上皮細胞シート及び培養角膜上皮細胞シートの製造工程の構築を目的とする。具体的には

組織の採取、運搬方法の確定

製造の暫定規格の設定

非臨床試験により、有効性、安全性の確認

プロセスバリデーション及び規格設定

を研究課題とする。

本研究実施の為の具体的な方法について、説明が行われた。

口腔粘膜の採取のためのボランティアの募集方法について

ボランティアへの説明・同意文書案(京都府立医科大学のフォーマット)

ボランティアのスクリーニング、検体採取方法

ボランティアの個人情報保護 など

2) 内容に関する質疑応答

Q：ボランティアの募集方法や個人情報管理の方法について、具体的に記載しないのか。

A：病院内にポスターを貼る方法や大学内に個人情報管理者を置く方法などを検討しているが、具体的にはこれから内容を詰めることになっている。

Q：記載内容について、プラークコントロールなど一部不適切な表現がある。

A：修正する。

Q：試験実施者に大学院生が入ってもよいか。

A：京都府立医科大学の医学倫理審査委員会への申請においては、過去に大学院生を試験実施者に記載して申請している。

Q：口腔粘膜採取を担当する歯科医師の基準について、「経験のある歯科医師」とあるが、具体的な臨床経験年数の記載を検討してはどうか。

A：検討する(大学に提案)。

Q：同意文書の補償の記載など、ドナーが理解しにくい表現があるので、過去の経緯を踏まえて修正してはどうか。

A：検討する(大学に提案)。

Q：遺伝子の解析を行うのか。

A：行わない。

3) 指摘事項

実施計画の記載で、一部の不適切な表現を修正すること。

同意文書について、患者の立場から理解しにくい表現があるので、再度担当医師に確認すること。

口腔粘膜採取を実施する歯科医師の基準等を確認すること。

ドナーの健康被害に関する「説明文書」の記載について、確認すること。

4) 審議・採決

変更計画については、特に問題はない。

本委員会での指摘事項について、確認、修正の上、承認する。

以上