

第3回アルブラスト倫理委員会議事録

日 時：平成 22 年 4 月 7 日（水）午後 6 時～午後 7 時 45 分

場 所：財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター（TR I）2階 第1会議室

出席者（敬称略）：

外部委員	崎元 卓	日本大学医学部 眼科客員教授	
	山田 千佳子	金峯山修験本宗総本山金峯山寺	
		（独立行政法人 理化学研究所 神戸研究所 網膜再生医療研究チーム）	
	竹村 仁	竹村・鈴木法律事務所 弁護士	
社内委員	北川 全	代表取締役社長	（委員長）
	芝中 安彦	製造部長	（副委員長）

欠席者（敬称略）：

外部委員	村上 伸也	大阪大学 歯学部 教授
------	-------	-------------

審議内容：

1. 審議議題

他家培養角膜上皮細胞シートの原材料であるヒト由来の羊膜及び角膜の採取方法変更及び使用条件変更に伴う倫理的及び科学的観点に基づく妥当性について

1) 議題の要旨

他家培養角膜上皮細胞シートの原材料であるヒト由来の羊膜および角膜の採取方法（採取手順、操作分担及び保存、運搬プロセス等）を倫理的、科学的観点から検証すること。

2) 審議内容

Q. ウインドピリオド採用の理由をお教え頂きたい。

A. 原材料である羊膜の安全性の担保のため、「生物由来原料基準」に基づき、ウインドピリオドを勘案したウイルス否定試験が必要である。なお、ウインドピリオドの期間設定は論文報告に基づいて設定した。

Q. ウインドピリオドを勘案したウイルス否定試験のための採血量について

A. ウインドピリオドを勘案したウイルス否定試験のための採血量は 25 mL と通常の血液検査に比べて多く必要である。これは高感度の検査法である核酸増幅法を用いること、及び 3 種類のウイルスについて否定試験を行うことに起因する。高感度の核酸増幅法検査では、クロスコンタミネーションを避けるために、ウイルスごとに検査を行う必要があり、1 ウィルスあたり 8 mL の血液が必要であるため、3 種類のウイルスの否定検査を行うには、24 mL 必要となる。そのために、羊膜提供者の方には 25 mL の採血をお願いすることにした。

- Q. 羊膜採取時の患者への説明、同意取得の方法についてお教え頂きたい。
- A. 羊膜採取実施施設の担当医師により、羊膜提供者に対して、羊膜の利用目的、個人情報の保護、その他採取に関する事項についての文書（同意取得説明文書）を用いて十分に説明を行い、文書により提供の同意を得る事とし、説明文書の内容やその他本件に関して、羊膜提供者に質問の機会を与え、質問に対して十分答える事としている。
- Q. 羊膜提供者を予定帝王切開妊婦に限定している理由についてお教え頂きたい。
- A. 自然分娩において、胎児を包んでいる羊膜は産道を通過するため、細菌感染等の可能性が高くなる。よって、予定帝王切開妊婦に限定している。
- Q. 羊膜採取施設の医師の人数体制について。
- A. 羊膜採取責任医師以下、7名の医師が分担医師となる。人員体制には、問題は無いと考える。
- Q. 輸入する角膜の品質については問題ないか。
- A. 本研究開発に用いるヒト角膜は、米国アイバンク協会の公認施設であるアイバンクより輸入する。角膜提供者の選定基準は、（書面調査・身体検査・問診による除外基準）、（血液・組織学的検査による除外基準）により厳しく選定されており、日本を含めた世界各国に角膜を提供している事から、品質にも問題なく、適正に販売されている角膜であると言える。
- Q. 輸入角膜の供給体制について。
- A. 米国アイバンクと角膜供給契約を2009年11月9日付で更新しており、今後とも米国アイバンクより角膜を安定的に輸入できるものと考えている。

3) 審議結果

臨床使用する他家培養角膜上皮細胞シートの原材料であるヒト由来の羊膜及び角膜の採取方法について、提案の採取方法で問題なしと判断された。提案の採取方法は承認された。

2. 配布資料

- ・ 倫理委員会開催案内（議題要旨）
- ・ 羊膜採取施設倫理委員会 審査結果通知書
- ・ 羊膜採取施設 倫理審査申請書及び研究実施計画書
- ・ 同意取得説明文書
- ・ 米国アイバンク 説明同意文書

以上