

第 1 回倫理委員会議事録

日 時	平成 15 年 11 月 4 日 (火) 午後 7 時 ~ 午後 9 時	
場 所	KIBC ビル 4F 会議室	
出席者	外部委員	松村隆司、田中義弘、水野公平、榊原弥栄子、山田千佳子
	内部委員	大久保惇、藤本毅、中島久雄、川口貴世
	その他 (オブザーバー)	オステオジェネシス株式会社 研究部

1 . 議事進行

開会の挨拶

メンバー紹介・自己紹介

委員長の選任

委員長 兵庫県歯科医師会 常務理事 松村 隆司先生

副委員長及び事務局の選任

副委員長 オステオジェネシス株式会社 製品開発部長 中島 久雄

事務局 オステオジェネシス株式会社 企画総務部 川口 貴世

倫理委員会開催の意義・目的、運営方針及び運営方法の説明及び承認

ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の動向

倫理委員会の要件 (概念)

2 . 審議

2 - 1) 倫理基本方針、倫理委員会規程及び倫理委員会業務手順書について

内容が説明され、以下の事項の確認後に、原案通り承認された

確認事項 :

情報公開の方法はオステオジェネシス株式会社 H P 上で行う。

発言した個人が批判対象になることが避ける為に、議事録中の発言者 (固有名詞) は公表しない。

2 - 2) ヒト骨髄細胞培養研究について

1 . 倫理委員会準備委員会開催までの経緯説明

2 . オステオジェネシス株式会社の研究開発について現況報告

3 . 質疑応答

質問 : 骨髄を頂く患者さんはどのような疾患か ?

回答 : 整形外科・歯科の手術 (自家骨移植など全身麻酔) の患者さんを

対象に考えている。

質問：細胞の取り違い等、起こらないか？

回答：GMPに準じ、バーコードによる厳重な管理を行う。

質問：血液を患者から400mLとるといのは多いのではないか？

回答：血液は細胞を増殖させる上で必須のものである。ウシ血清で代替できるが、BSE感染症の観点から考えるとウシ血清使用は避けたい。血液の必須使用量など現時点では不明であるため、200～400mLとしているが、将来的には無血清培地の検討を含め、研究開発を推進していく考えである。

質問：患者さんの対象年齢は？

回答：成人を予定している。概ね、20～60歳。

質問：同意について、代諾者署名は？

回答：現状で代諾の可能性がないので、代諾は行わない方向で修正。

4. 委員からの意見

患者さんへの説明文書・同意文書について、委員より次のことを明記するよう提言あり。

どういう役に立つのか？術前の精神状態を考慮した上で患者に対する説明を判りやすく、具体的にはっきりと示す必要がある。

例えば、200～400 mLの血液が実際に何のために使用されるのか、等を具体的に示す必要がある。

研究目的をイメージできるように記入すること。

歯科領域にとどまらず、将来の有用性などもアプローチする。

患者だけでなく、受け入れる病院側にも判りやすい説明文にすること。

目的以外に使用しない旨の明記。

5. 結論

「患者さんへの説明文書及び同意書」及び「管理表」において本日指摘された点について修正が必要である。

以上