

## 第 2 回オステオジェネシス倫理委員会議事録

|     |                                      |                            |
|-----|--------------------------------------|----------------------------|
| 日 時 | 平成 16 年 3 月 17 日 (水) 午後 7 時 ~ 午後 9 時 |                            |
| 場 所 | 臨床研究情報センター 2F 第 2 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<br>(オブザーバー)                      | オステオジェネシス株式会社 研究部          |

### 審議内容

前回の持ち回り審議の承認

第 1 回倫理委員会での指摘事項について修正を施し、持ち回り審議にて、各委員の承認を得た。

倫理に関する基本方針、倫理委員会規程及び手順書の一部改定について  
基本方針、倫理委員会規程及び手順書の一部改定が承認された。

骨髓液採取に関する被験者選択基準の緩和について

《具体的には、小児を対象とした症例に関する代諾の許容について》

口蓋裂患者に対して、細胞治療が将来可能になることにより、以下のよう  
なメリットがある。

患者に対しての侵襲(2週間程度の長期入院が1泊程度になる)が減る。

海綿骨移植手術時の骨髓採取なので、比較的負荷なく採取が可能。

これらのことにより、20 歳以下の患者で口蓋裂の患者に限り適用範囲  
を拡大し、同時に本人及び保護者による同意によって実施することが承認  
された。

ただし、20 歳以下の患者に対して血液採取は認められなかった。

骨髓採取量の増加

最大量が 5mL から 20mL への増加は、大きな負担増加にならないこと  
から、容認された。

以上