

### 第3回オステオジェネシス倫理委員会議事録

日時	平成16年10月1日(金)午後7時~午後9時	
場所	臨床研究情報センター(TRI)会議室	
出席者	外部委員	松村隆司、田中義弘、榊原弥栄子、山田千佳子
	内部委員	大久保惇、中島久雄、井上哲、木村大介
	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

#### 議事内容：

委員および事務局の交代に関する報告と承認

法律的な判断を要する案件があり、迅速な回答が必要であるため、新規メンバーとして弁護士の参加を検討するよう委員より要望が出た。

#### 進捗状況報告

##### 主な実施検討項目

骨髄運搬方法(容器、温度、抗凝固剤など)の適切な条件を探索中。

骨髄液の播種濃度(希釈倍率)についても検討中。

##### 今後必要となる試験項目

骨髄液を拡大培養及び分化誘導して得られた細胞と使用時に混合する「多血小板血漿(PRP)」及び「トロンビン」についての研究。

ヒト血液を用いた多血小板血漿及びトロンビンの調製工程及び製造管理基準の確立について

オステオジェネシス株式会社 企画室より、研究計画案の説明。

##### 実施方法案：

10名のボランティアを募り、1回当たり約70mLで1人当たり3回までの採血を実施する。

##### 具体的な検討項目：

- (1) 調製工程の確立(多血小板血漿及びトロンビン)  
調製方法の再現性の検討等
- (2) 製品の安全性確保  
無菌性の確認、エンドトキシン等の分析等
- (3) 製品の品質保証(基準値の設定)  
成分(血小板数、フィブリノーゲン量)、凝固能力の把握等

##### 審議

採血量については、倫理上、特に問題はない。

同意・説明文書(案)に関する問題点は、弁護士に相談の上、その結果を報告することとする。

#### 弁護士からの意見書及び持ち回り審議

##### 弁護士の意見

##### 倫理委員会の意向による社外の弁護士からの意見

- ・ 不可抗力による神経損傷についても説明文書に明記すること。
- ・ 被験者に費用負担がないことを説明文書に明記すること。
- ・ 健康被害が起きた場合の記述について具体的に記載すること。

##### 持ち回り審議

弁護士からの意見書を基に説明文書及び同意文書を修正し、持ち回り審議を実施(平成16年11月19日～12月5日)。その結果、各委員の承認を得られたので、12月18日付けで委員会として承認した。

以上