

第5回アルプラスト倫理委員会議事録

日時	平成18年1月18日(水)午後6時半～午後8時	
場所	神戸国際ビジネスセンタービル(KIBC)4F A会議室	
出席者	外部委員	松村隆司、竹村仁、田中義弘、水野江平、榊原弥栄子、山田千佳子
	内部委員	大久保惇、中島久雄、木村大介

議事内容：

合併の経緯及び倫理委員会名称変更について

倫理委員会規程及び手順書に記載している商号、組織名の変更を報告。

進捗状況報告

主な実施検討項目

骨髄運搬方法(容器、温度、抗凝固剤等)、細胞培養方法の確立、希釈倍率、細胞の老化、ウィルスのチャレンジテスト等。

臨床研究の問題点

少量の骨髄液しか得られない症例(施設)があること。

使用していた基本培地について、メーカーが成分を公表しない。

今後の臨床研究の方向性

途中で基本培地を変更したため、一部試験のやり直しを実施した。

今後の試験項目について、間葉系細胞の大量培養と保存方法、培養方法の最適化、プロセスバリデーションの実施を行っていく予定。

審議項目(研究計画の変更の妥当性)

実施症例数を変更する。

内容に関する質疑応答

Q：研究実施期間は？

A：夏頃までを予定している。

Q：夏までに予定症例数も提供されるのか？

A：入手出来ると考えているが、必要が生じれば新たな病院とも提携していくことを考えている。

Q：新しい基本培地の安全性については、問題ないのか？

A：成分表、配合量等が公表されているので、安全性の検証が可能である。

Q：症例追加の理由は？

A：次の理由により、研究症例数を増やす必要性が生じた。

- ・ 初期の段階で、入手した骨髄液から期待していた細胞の増殖が出来なかった。経験による培養技術の向上により現在は改善済み。
- ・ 途中で基本培地を変更したことによる追加試験の実施。
- ・ 追加試験項目として、骨髄液播種量の比較試験を行う。

Q：骨髄提供者とのトラブルはなかったのか？

A：指摘されたようなトラブルはない。

審査結果

実施症例数の追加を承認する。

以上