

第2回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2016年3月10日（木）18:00～21:30

場 所：東海大学伊勢原校舎2階 第3会議室

出席者：高木繁治、市川 家國、池田良彦、井ノ上逸朗、木村穰、沓澤智子、小林広幸、
佐藤正人、佐藤雄一郎、澤田留美、鈴木康夫、武田志津、中下裕子、松島たつ子

議 長：高木繁治

欠席者：阿久津英憲

配布資料

（審査資料）

（S15-3）「重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞治療～JOKER 試験」
（東海大学創造科学技術研究機構 細田 徹 特任准教授）

（会議資料）

- ・ 東海大学特定認定再生医療等委員会規程
- ・ 東海大学特定認定再生医療等委員会業務細則
- ・ HP（申請の流れを確認）
- ・ 認定された特定認定再生医療等委員会一覧
[参考：認定再生医療等委員会 94（H28.3.4現在）]
- ・ 2015年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨
- ・ 意見書 S15-1 および S15-2 に対するもの
- ・ 「重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞移植（JOKER 試験）」（S15-3）
第2種申請書（事前配布）
- ・ 榊原記念病院からの申請 S15-3 に対する事前の質疑応答および質問書
- ・ 事前配布資料

議 事

1. 2015年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨の確認
委員長により説明がなされ、原案通り承認された。
2. S15-1 および S15-2 に対する意見書の確認
委員長により意見書の様式の文言修正について説明があった。
3. S15-3 に対する技術専門委員の委員長による指名
委員長により、「重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞治療～
JOKER 試験」について、技術専門委員は、東海大学医学部内科学系循環器内科学伊
莉裕二教授が指名された。
4. 榊原記念病院からの申請 S15-3 について（審議）
申請者細田徹氏と提供施設管理者友池仁暢氏より配布資料（S15-3）に基づき、提
供計画について概要の説明があった。
以前のヒト幹細胞指針下で承認された計画との変更点については、安全
性の確保等の懸念が指摘された。事前質問に対する回答について質疑応答があったが、
有効性および安全性の論拠を米国で実施され報告された論文においているが、その
論文については現在 Harvard の調査委員会の俎上にあり、Lancet 誌などもその結
果を待っていることから、現在の段階では科学的論拠にするわけにはいかないとの
指摘もあった。また、「心筋幹細胞」の定義が計画の中で曖昧であり、細胞加工に

おける安全性に関する配慮も十分とは言えないと思われる。有効性からも適切な基礎データが提示されておらず、委員会としては再度修正稿の提出を求めると共に、以上の点から第三者の委員を含めた「効果・安全性評価委員会」を設置し、1例ずつその効果安全性について、地道に検討する段階的計画に変更されることを強く推奨することとした。

5. 2016年度開催日程について

原則として奇数月の第2木曜日とするが、開催毎に委員の日程調整をし、開催することとなった。

6. 2016年度事務局体制の変更について

当委員会の事務局は、東海大学医学部医の倫理委員会の事務局が兼ねているが、医の倫理委員会事務担当職員が、2016年度より伊勢原教教育計画部事務室から伊勢原研究推進部利益相反管理室に異動となることから、当委員会事務局も、伊勢原研究推進部利益相反管理室が扱うこととなる予定との報告があった。

7. その他

本委員会の現実的な事務対応が来年度より利益相反管理室となるため、規程中の学長が指名する事務の代表としては利益相反管理室室長となる公算が強いことが報告された。

以上