

### 第3回 医学系研究科ヒトES細胞倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成30年3月1日（木）～3月6日（火）持ち回り審議

回答委員：西田委員長、仲野委員、高島委員、尾路委員、竹田（潤）委員、大藁委員、寺沢委員、掛江委員、平田委員

#### 【審議事項】

##### 1. 新規申請について（継続審議）

受付番号	2
使用計画の名称	治療法の確立されていない疾患を対象とした治療に用いる細胞の加工技術の確立及び機能解析並びに非臨床評価研究
使用責任者	未来細胞医療学・特任講師（常勤） 笹井 雅夫
使用計画の概要	当講座では、細胞加工技術を疾患に応じて最適化を行うことで、治療効果を高める細胞医療の基盤技術開発を行っている。多能性幹細胞は魅力のある細胞ソースであり、候補の一つとしてヒトES細胞を検討する。現在、細胞治療に向けて、細胞加工技術の最適化を行っているが、まずはヒトES細胞から当該細胞の分化誘導・培養法を確立すること及び分化誘導した細胞の機能解析を目的とする。
審議内容	<p>前回の委員会における審議をもとに発出した委員会からの意見に基づき、申請者の対応事項を確認した。</p> <p>[委員会からの意見]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本使用計画の名称について研究内容と齟齬がないよう、検討してください。</li> <li>2. 本計画における使用の目的・必要性・研究方法について、内容を具体的に記載してください。</li> <li>3. 本計画で使用するインキュベーターについて、他の検体とのクロスコンタミネーション防止の観点からヒトES細胞専用であることを明示してください。</li> <li>4. ヒト又は霊長類のES細胞又はiPS細胞の取扱い実績がない研究者については、実際にヒトES細胞を使用する前に技術的研修を受講することを計画に記載してください。また、研修実施後には、当委員会へご報告願います。</li> </ol> <p>[申請者の対応事項]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用計画名称を見直し、「細胞治療に用いるヒトES細胞由来細胞の新規分化誘導・培養法の確立及び機能解析並びに非臨床評価研究」に変更</li> <li>2. 使用目的、その必要性及び使用方法に説明を追加</li> <li>3. 当該インキュベーターについて「ヒトES細胞専用」と表示</li> <li>4. 使用計画書の教育研修計画に関する欄に「ヒト又は類似の霊長類のES/iPS細胞の取扱い実績がない者は、ヒトES細胞を使用する前に必ず当該技術研究を受講しなければならない」旨を追記するとともに、研修計画書に追記</li> </ol> <p>以上を踏まえて、関係書類の修正内容について確認を行い、当該使用計画の科学的妥当性</p>

	及び倫理的妥当性について問題ないことを確認した。
審議結果	承認

受付番号	3
使用計画の 名 称	ヒトE S細胞株の大量培養技術開発、ヒトE S細胞由来心筋細胞の作製及び機能解析並びに非臨床評価研究
使用責任者	心臓血管外科学・特任講師（常勤） 嶽北 和宏
使用計画の 概 要	我々は薬物・外科的手術等の標準治療抵抗性の重症心不全の治療を目的に新規治療法の開発を進めており、現在、実用化・薬事承認を目指して開発しているヒトiPS細胞由来心筋シート製品と比して、より製品品質、安定性及び安全性・有効性の向上を目指して、次世代型の多能性幹細胞由来心筋シートのための最適なセルソースとしてヒトE S細胞株の潜在性・可能性を検討・評価することを目的としている。
審議内容	<p>前回の委員会における審議をもとに発出した委員会からの意見に基づき、申請者の対応事項を確認した。</p> <p>[委員会からの意見]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究室の入り口は常時施錠し、部外者が容易に立ち入ることがないようにしてください。電子錠の設置を検討するか、鍵による施錠の場合は入室後すぐに施錠する等の対策を講じてください。</li> <li>2. 他のヒトE S細胞使用計画と同一の研究設備を使用することから、クロスコンタミネーション（交叉汚染）を防止するための更なる対策を講じたうえで、安全性に関する標準業務手順書（SOP）を作成してください。例えば、本計画で使用するインキュベーターについて、他のヒトE S細胞使用計画との共用を控えることや、安全キャビネットについて他のヒトE S細胞使用計画と同時に使用しないようにすることなど。また、研究者にその内容を周知してください。</li> </ol> <p>[申請者の対応事項]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成29年度内に電子錠を設置予定。設置までの間は、部外者がみだりに入室することのないよう、使用者の入退室後直ちに施錠するよう運用を徹底する。</li> <li>2. SOPについて、ハンドブックという形で作成。ヒトE S細胞使用者にSOP遵守を周知・指導する。</li> </ol> <p>以上を踏まえて、関係書類の修正内容について確認を行い、当該使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について問題ないことを確認した。</p> <p>また、クロスコンタミネーション（交叉汚染）対応のため、手順書の遵守徹底を求めることとした。</p>
審議結果	承認

受付番号	4
------	---

使用計画の 名 称	ナীব型ヒトES細胞を用いた、ヒトの心臓発生と心再生医療応用に関する研究。
使用責任者	心臓再生医療学共同研究講座・特任准教授（常勤） 八代 健太
使用計画の 概 要	ヒト心臓の発生過程を理解し、その知識を再生医療へ応用するための基礎研究を展開する。本研究では、一般的に入手可能な細胞株間のばらつきが大きい「プライム型」ヒトES細胞よりも更に未分化で均質な「ナীব型」ヒトES細胞を用いて、心臓を構成する細胞への運命決定の背景にある分子機構を明らかにする。また、「プライム型」の状態間で、心筋分化ポテンシャルの差を生じさせる分子生物学的背景を検証し、再生医療で移植に用いた際の免疫反応への対応を模索する。
審議内容	<p>前回の委員会における審議をもとに発出した委員会からの意見に基づき、申請者の対応事項を確認した。</p> <p>[委員会からの意見]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究室の入り口は常時施錠し、部外者が容易に立ち入ることがないようにしてください。電子錠の設置を検討するか、鍵による施錠の場合は入室後すぐに施錠する等の対策を講じてください。</li> <li>2. 他のヒトES細胞使用計画と同一の研究設備を使用することから、クロスコンタミネーション（交叉汚染）を防止するための更なる対策を講じたうえで、安全性に関する標準業務手順書（SOP）を作成してください。例えば、本計画で使用するインキュベーターについて、他のヒトES細胞使用計画との共用を控えることや、安全キャビネットについて他のヒトES細胞使用計画と同時に使用しないようにすることなど。また、研究者にその内容を周知してください。</li> </ol> <p>[申請者の対応事項]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 平成29年度内に電子錠を設置予定。設置までの間は、部外者がみだりに入室することのないよう、使用者の入退室後直ちに施錠するよう運用を徹底する。</li> <li>2. SOPについて、ハンドブックという形で作成。ヒトES細胞使用者にSOP遵守を周知・指導する。</li> </ol> <p>以上を踏まえて、関係書類の修正内容について確認を行い、当該使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について問題ないことを確認した。</p> <p>また、クロスコンタミネーション（交叉汚染）対応のため、手順書の遵守徹底を求めることとした。</p>
審議結果	承認

受付番号	5
使用計画の 名 称	ヒトES細胞を用いた眼細胞等への分化誘導と新規疾患治療法の開発
使用責任者	幹細胞応用医学寄附講座・寄附講座教授 林 竜平

使用計画の概要	ヒトES細胞から、種々の眼関連細胞、組織（角膜・網膜・水晶体・神経堤等）への分化誘導実験を行い、ヒトES細胞の分化過程を免疫染色やPCR法等により解析することにより、ヒトの各眼組織および眼球全体の発生機構の解明を行う。また、これら発生研究で得られた知見に基づき、再生医療で利用可能な眼関連細胞、特に角膜細胞への分化誘導技術の開発および細胞純化株の探索を行う。
審議内容	<p>前回の委員会における審議をもとに発出した委員会からの意見に基づき、申請者の対応事項を確認した。</p> <p>[委員会からの意見]</p> <p>1. 本使用計画には、多数の研究者が参画することから、クロスコンタミネーション（交叉汚染）の防止するための更なる対策を講じたうえで、安全性に関する標準業務手順書（SOP）を作成してください。 また、研究者にその内容を周知してください。</p> <p>[申請者の対応事項]</p> <p>1. ヒトES細胞取り扱い標準業務手順書（SOP）を作成し、関係する研究者に周知</p> <p>以上を踏まえて、関係書類の修正内容について確認を行い、当該使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について問題ないことを確認するとともに、実験動物等への移植実験を行う際は、本委員会へ報告することを条件として承認することとした。</p>
審議結果	条件付承認

以 上