

第5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31年1月10日（木）10：15～10：45

場 所：医学部共通棟3階第2小会議室

出席委員：西田委員長、仲野委員、高島委員、原田委員、大薗委員、寺沢委員、掛江委員、平田委員

欠席委員：尾路委員

○審議に先立ち、齋藤充弘先生（未来細胞医療学共同研究講座）から、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」等参考資料に基づき、審査の要点について説明があった。

【審議事項】

1. 新規申請について

受付番号	7
使用計画の 名 称	重症心不全に対するヒトES細胞由来心筋細胞を用いた再生治療法開発に関する基盤研究
使用責任者	最先端再生医療学共同研究講座・特任教授（常勤） 宮川 繁
使用計画の 概 要	本使用計画では、ヒトES細胞由来心筋細胞の細胞移植による重症心不全治療の研究開発を目的とする。具体的には、（1）臨床で細胞移植療法において使用可能な試薬類を用いた心筋細胞への分化誘導法の開発、（2）大量分化誘導法の開発、（3）分化誘導後に残存する未分化ES細胞除去法の開発、（4）疾患モデル動物に対するES由来心筋細胞移植による治療効果、（5）免疫応答の評価、（6）毒性および造腫瘍性に関する試験を予定している。
審議内容	使用計画書等の申請書類に基づき、使用責任者の宮川特任教授（常勤）から使用計画について説明があった。その後、委員から以下の意見があり、質疑応答が行われた。 <ul style="list-style-type: none">・本使用計画を実施する部屋では、他に実施されているプロトコルがいくつあるのか？（宮川特任教授（常勤）から、既に承認済のヒトES細胞使用計画が2件実施されている旨、説明があった。）・他のヒトES細胞使用計画と使用するヒトES細胞は違うのか？（研究者の笹井特任講師（常勤）から、1つは海外のヒトES細胞株を使用するため別であり、もう1つは同じ国立成育医療研究センター研究所から分配されたヒトES細胞株を使用するが、保存する液体窒素タンクは本使用計画専用のもので別である旨、説明があった。）・もし、他のヒトES細胞使用計画で使用するヒトES細胞と取り違えが生じた場合、判別がつくのか？（笹井特任講師（常勤）から、同じSEESのヒトES細胞で取り違えが生じた場合、検証するのは困難であることの回答があった後、インキュベーター、液体窒素タンクを本使用計画専用とし、安全キャビネットを使用する時間帯を区別すること、使用するフラスコを別のメーカーにする等、作業工程上、取り違えが生じないよう工夫して行う旨、説明があった。）・主たる培養者は他のヒトES細胞使用計画とは別の者か？（笹井特任講師（常勤）から、

	<p>主たる培養者は他のヒトES細胞使用計画とは別である旨、説明があった。)</p> <p>質疑応答後、説明者は退出し、引き続き審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本使用計画については、他のヒトES細胞使用計画と同一の部屋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）が問題となるが、インキュベーター、液体窒素タンクを本使用計画専用とし、安全キャビネットを使用する時間帯を区別すること、使用するフラスコを別のメーカーにする等、運用上工夫することで、クロスコンタミネーションを防止できることが確認された。 ・クロスコンタミネーションの防止をより明確化するため、標準業務手順書（SOP）の作成を求ることとした。 ・本使用計画の科学的妥当性については、使用計画書に記載されている（5）使用の目的及びその必要性、（6）使用の方法及び期間、及び使用責任者である宮川特任教授（常勤）の説明内容から担保されていることが確認された。 ・その他、使用機関の基準等への適合性、使用責任者・研究者の要件については、使用計画書等の申請書類から問題ないことが確認された。 <p>以上を踏まえて、西田委員長宛に標準業務手順書（SOP）の提出を求ることとし、クロスコンタミネーション防止の明確化が確認できることを条件として、承認することとした。</p>
審議結果	条件付き承認（なお、標準業務手順書（SOP）によりクロスコンタミネーション防止の明確化が確認できることを条件とする。）

以 上