

2010年7月15日

登録責任医師 各位
移植担当医師 各位
採取責任医師 各位

骨髄移植推進財団
医療委員会

臨床研究として実施される移植、および、DLI 申請について

平素より骨髄バンク事業にご理解ご協力を賜り誠に有難うございます。

さて、これまでに、以下のような研究を伴う申請があり、いずれも審査の結果受け付けました。その後、医療委員会と常任理事会において今後の対処方針を検討し、一定条件(以下)を満たしている場合は申請を受け付けることとなりましたので、ご連絡申し上げます。

【申請条件】

1. 登録基準外の疾患を申請する際の条件

施設内倫理委員会に提出し、承認を得られた申請書、研究計画書を提出すること
同様の症例があれば文献報告例を提出すること
患者が移植に同意していること

2. 臨床研究を伴う DLI を申請する際の条件

(ドナーから新たに採血した検体を研究に用いる場合や、検体に研究目的で何らかの操作を加える場合に求められる条件)

施設内倫理委員会に提出し、承認を得られた申請書、研究計画書を提出すること
同様の症例があれば文献報告例を提出すること
患者が DLI に同意していること
ドナーへの説明書が準備されていること
ドナーへの説明と同意の確認を採取施設が代行することを採取施設が了承すること(当財団コーディネーターからは説明しません。)
ドナーの同意があること
ドナーに対する対応の手続きを、具体的に提案すること
採取施設内の倫理委員会でも承認を得ること

< 審査体制 >

これらの条件をもとに、当財団の審査委員会において医学的側面および手続きの妥当性を審査する。

事例1．登録基準外の疾患「ウェーバー・クリスチャン病」の登録について

ウェーバー・クリスチャン病の患者登録申請があった。

移植施設からの申請根拠等

- ・ 申請施設からは「施設内の倫理委員会判定通知書」「研究計画書」「自己免疫疾患に対する同種移植を行なった症例の文献報告例」が提出された。

当財団での対応

- ・ 過去に本疾患に対する有効例の報告がなかったが、最終的には以下～の理由により登録を認めることとなった。

本疾患への同種移植は有効性の証明はないが、小児科医師の委員は全て「可」として
いることから、有効性に関して一定の期待が持てる可能性があること。

施設の倫理委員会が許可しているという点を重視。

過去に実験的な DLI の臨床研究が常任理事会判断で許可いただいた事例がある。

事例2．臨床試験を伴う DLI 対応について

移植後、サイトメガロウイルス（CMV）抗原血症陽性を繰り返す難治性 CMV 感染症を有する患者さんについて、CMV 抗原特異的細胞傷害性 T 細胞（CTL）を用いた臨床試験を実施したいとの DLI 申請があった。

移植施設からの申請根拠等

- ・ 本臨床試験は血縁においてすでに開始しており、非血縁ドナーへの実施についても院内倫理審査で承認済み。海外での症例報告および得られた効果についても報告あり。
- ・ ドナー末梢血 50ml から CTL を培養、増幅した後、患者さんに投与予定。

当財団での対応

- ・ 医療委員会、常任理事会で審議の結果、前ページの条件 A,B を満たしたことから認められた。

以上のように、臨床研究として実施される移植や DLI をご検討の場合には、条件を満たす場合に限り申請を認める場合があります。

お問合せ先：骨髄移植推進財団 移植調整部 TEL03-5280-4771 / FAX03-5280-3856