

⑥被験者等の選定基準	
	<p>⑥.1 選択基準 角膜上皮幹細胞不全を認め、かつ眼瞼構造が正常であり、涙液機能がシルマー試験値5ミリ以上残存している症例</p> <p>⑥.2 除外基準 (1) 原因不明の角結膜疾患。 (2) 活動性の角膜炎感染症(細菌・真菌・ウイルスなど)を有する症例。 手術前4週間以内に、眼表面から細菌あるいは真菌が検出された症例。 (3) 眼圧が亢進している症例。 (ただし緑内障治療薬で眼圧がコントロールされている症例は除外基準とはしない。) (4) 血糖コントロール不良な糖尿病症例。 (5) 既往にシクロスポリンおよびステロイド剤に対する過敏症を有する症例。 (6) 研究期間中に内眼手術を受ける予定の症例。 (7) 妊婦および妊娠の可能性のある婦人。 (8) その他、合併症等のため本研究を実施するのに不相当と考えられる症例</p>
⑦臨床研究に用いるヒト幹細胞	
種類	角膜上皮幹細胞
採取、調製、移植又は 投与の方法	採取・調整法については別紙参照(資料1～9)。移植法については、培養上皮シート臨床研究計画参照(資料10)
⑧安全性についての評価	幹細胞については、感染症検査を済ませた安全性が確認されたものを用いる。培養用血清はBSE未発症の国から輸入したウシ血清を用いる。また、上皮シート作成に必要なフィーダー細胞にはGMP対応した同種骨髄間葉系幹細胞を用いる。
⑨臨床研究の実施が可能であると判断した理由	H14年より東京歯科大学で施行してきた培養上皮シート移植の臨床経験を元に、対象症例を選択することで良好な結果が得られると判断をした。また、異種細胞をフィーダーとして用いなくても、ヒト骨髄幹細胞由来フィーダー細胞を用いても同等以上の質をもつ培養シート作成法も基礎研究にて確認済み。
⑩臨床研究の実施計画	実施計画書本文参照
⑪被験者等に関するインフォームド・コンセント	
手続	研究概要について文書を用いて説明し、書面にて同意を得る(添付書式)。インフォームドコンセントは、本研究担当医師が行う予定である

⑫インフォームドコンセント説明事項	
説明事項 (被験者の受ける利益と不利益を含む。)	平文で記された説明文書にて説明(別紙2)
⑬単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とする臨床研究の場合	
研究が必要不可欠である理由	該当無し
代諾者の選定方針	
⑭被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	有害事象の発現に際しては、適切な救急処置を施し、研究被験者の安全確保に留意し、必要に応じ専門医師による診断を受けることにより原因究明に努める。また研究被験者の試験参加中およびその後を通じて、临床上問題となる試験に関連した重篤な有害事象に対し、十分な医療措置を講じる。重大な事態が発生した場合は速やかに慶応義塾大学医学部長、医学部倫理委員会に報告し、さらに厚生労働大臣への報告を行う。
⑮臨床研究終了後の追跡調査の方法	定期的に外来で診察を行い、臨床所見をカルテ記載と写真にて記録をする
⑯臨床研究に伴う補償	
補償の有無	有 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/>
補償が有る場合、その内容	
⑰個人情報保護の方法	
連結可能匿名化の方法	カルテ診療記録以外の個人情報は全てID番号に置き換えて、IDと氏名の対応表は個人情報管理者が厳重に保管をする。ID・氏名対応表を含む、臨床研究全体のデータ管理は慶応大学医学部clinical research centerに委託する
⑱その他	

備考1 各用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

備考2 本様式中に書ききれない場合は、適宜別紙を使用し、本様式に「別紙〇参照」と記載すること。

添付書類(添付した書類にチェックを入れること)

- 研究者の略歴及び研究業績(別紙1)
- インフォームドコンセント用説明文(別紙2)
- インフォームド・コンセントにおける説明文書(別紙2)及び同意文書様式(別紙3)
- 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況、参考文献(別紙4)
- その他(資料内容: 骨髄間葉系幹細胞をフィーダーに用いた上皮シート動物実験データ(別紙5))
- その他(資料内容: CPC衛生管理基準書(別紙6))
- その他(資料内容: SOP逸脱時の手続きに関する手順書(別紙7))
- その他(資料内容: ドナー角膜から角膜輪部上皮細胞培養開始行程に関する手順書(別紙8))
- その他(資料内容: MASC凍結細胞から培養開始行程に関する手順書(別紙10))
- その他(資料内容: MASCの培地調整に関する手順書(別紙11))
- その他(資料内容: 角膜輪部上皮細胞の培地調整に関する手順書(別紙12))
- その他(資料内容: 原材料の分注および管理に関する手順書(別紙13))
- その他(資料内容: Fibrin coat well作成に関する手順書(別紙14))
- その他(資料内容: マイトマイシンC処理したMASC交換に関する手順書(別紙15))
- その他(資料内容: 角膜輪部上皮細胞培地交換に関する手順書(別紙16))
- その他(資料内容: 角膜上皮シート製品標準書(別紙17))
- その他(資料内容: MASCマイトマイシンC処理培地調整に関する手順書(別紙18))
- その他(資料内容: MASCマイトマイシンC処理に関する手順書(別紙19))
- その他(資料内容: 物品の搬入搬出に関する手順書(別紙20))
- その他(資料内容: ドナー角膜輪部組織の品質を確認するための手続きに関する手順書(別紙21))
- その他(資料内容: 自己角膜輪部組織の品質を確認するための手続きに関する手順書(別紙22))
- その他(資料内容: 角膜上皮シートの回収・包装に関する手順書(別紙23))
- その他(資料内容: MASC特性解析データ(別紙24))
- その他(資料内容: MASC細胞GMPcertificate(別紙25))
- その他(資料内容: 幹細胞提供説明(別紙26))
- その他(資料内容: 幹細胞提供承諾書(別紙27))
- 研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況(バリデーション基準書)
- バリデーション基準書実測値
- 平易用語要旨
- 慶應義塾大学医学部倫理委員会名簿・内規・審査の過程および結果
- 慶應義塾大学医学部倫理委員会審議記録抜粋

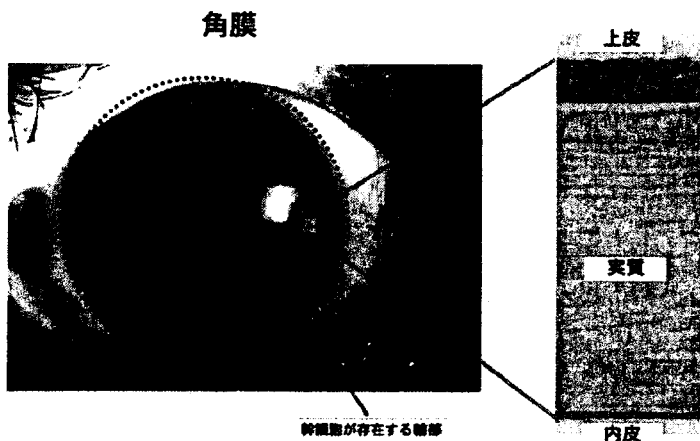
研究者の氏名、所属、略歴(最終学歴)、専攻科目、臨床研究において果たす役割

1	氏名	坪田一男
	所属	慶應義塾大学医学部眼科学教室
	略歴(最終学歴)	昭和55年 慶應義塾大学医学部卒業 臨床経験27年 眼科専門医
	専攻科目	眼科学
	臨床研究において果たす役割	研究計画、実施、総括
2	氏名	榛村重人
	所属	慶應義塾大学医学部眼科学教室
	略歴(最終学歴)	H1年 慶應義塾大学医学部卒業 臨床経験19年 眼科専門医
	専攻科目	眼科学
	臨床研究において果たす役割	研究計画、実施
3	氏名	比嘉一成
	所属	慶應義塾大学医学部眼科学教室
	略歴(最終学歴)	平成12年 麻布大学獣医学部大学院獣医学研究科卒業 角膜研究歴7年
	専攻科目	眼科学
	臨床研究において果たす役割	培養上皮作成
4	氏名	福田恵一
	所属	慶應義塾大学再生医学教室
	略歴(最終学歴)	昭和58年慶應義塾大学医学部卒業 臨床経験24年(循環器内科)
	専攻科目	再生医学
	臨床研究において果たす役割	上皮シート開発技術協力
5	氏名	松崎有未
	所属	慶應義塾大学医学部生理学教室
	略歴(最終学歴)	平成6年 筑波大学医学専攻学群卒業 幹細胞研究歴12年
	専攻科目	生理学
	臨床研究において果たす役割	骨髄幹細胞分離に関する研究

備考1 1枚に記載しきれない場合は、適宜用紙を追加すること。

平易用語要旨

本臨床研究では、ヒト幹細胞を用いて眼球の最表面を再生することを目的としている。眼球表面は角膜と呼ばれる、厚さが0.5ミリメートルほどの無色透明な組織で構築されており、正面から見たときに「黒目」に相当する。角膜の表面は5、6層の角膜上皮細胞という、透明性を維持する上で欠かせない細胞によって覆われている。角膜上皮細胞は常に眼表面から脱落しており、新しい細胞を供給し続けないと視力低下を来してしまう。新しい角膜上皮細胞を供給するのは、角膜周辺部に存在する角膜上皮幹細胞であり、疾患などによって障害されない限りは一生涯に渡って機能し続ける。しかし、熱傷や疾病などによって幹細胞が全て障害されてしまうと、角膜の表面は混濁した表皮細胞によって覆われてしまう。



角膜上皮の幹細胞が存在する部位は角膜輪部と呼ばれ、角膜全周に渡って幹細胞が存在するとされている。海外ドナー角膜からこの輪部組織を移植することで、幹細胞を移植する技術はすでに10年ほど前より行われている。しかし、角膜全面に上皮が増えるには時間を要し、感染や炎症などのリスクがある。今回の臨床研究では、輪部に存在する角膜上皮幹細胞を予め培養して面積を大きくし、角膜全面を覆うことができる上皮シート移植技術を開発する。従来の輪部移植と比べて、最初から角膜全面が上皮で覆われるため、創傷治癒による炎症や感染が未然に防ぐことが可能となり、より安全であると考えられる。

培養上皮移植についての説明

この文書は、培養上皮移植の臨床研究に参加される患者さんに、臨床研究および手術の内容をご理解いただくために作ったものです。本臨床研究は、重症眼表面疾患を治療する手段の一つとして、慶応義塾大学医学部倫理委員会の承認および厚生労働省ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の承認を経て計画されているものです。下記説明を読まれた後に、臨床研究に参加されるのは自由ですし、途中で協力を撤回されるのも自由です。

1) 培養上皮シート移植について

培養上皮移植とは？

角膜・結膜の表面は、「上皮細胞」とよばれる細胞で覆われ、外界からの異物や細菌などの侵入を防いでいます。この上皮の欠損が長く続くと、感染を起こしたり、角膜が融けてしまうなどの合併症が起こりやすくなります。手術の際に角結膜上皮を切除した部分は、従来の方法ですと周辺の細胞が増殖して修復されましたが、重症ドライアイや瘢痕性角結膜症などの場合、この修復がうまくいかないことが見られました。培養上皮移植とは上皮細胞を培養して、シート状になったものを移植する方法です。培養する細胞は、角膜と結膜の境界にある「輪部組織」を用いることが大半です。培養上皮移植は、これまで上皮の修復に問題があった方の治療に役立つだけでなく、より早く上皮が修復されるため、炎症の軽減にも役に立つと期待されています。

どういった病気のときに行われるのですか？

眼に火傷をおったり(角結膜熱傷)、薬品などの化学物質が入ったり(化学傷)して角結膜上皮細胞が傷害を受けた場合、あるいは皮膚・粘膜に対する重症のアレルギー(スティーブンス・ジョンソン症候群など)や自己免疫疾患(眼類天疱瘡など)などに続発する瘢痕性角結膜症の治療に用いられます。また、先天性無虹彩症や膠様滴状角膜変性症のような変性症も適応となります。そのほか、何回も角膜疾患を繰り返したり、角膜手術後に上皮が張りにくくなった状態(遷延性角膜上皮欠損)、結膜組織が角膜上に侵入を繰り返す再発性翼状片や偽翼状片などの治療にも用いられます。

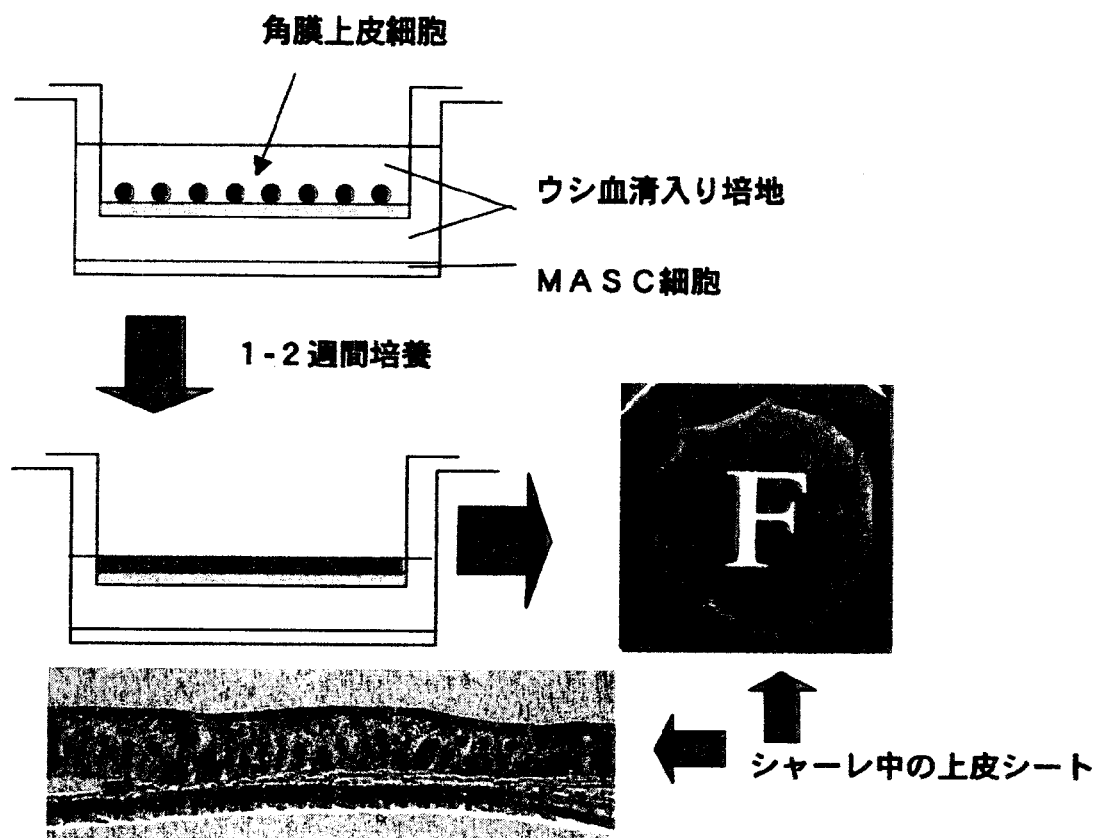
培養上皮移植のリスク

培養上皮移植は、従来困難であった疾患の治療を可能にした新しい手術法です。しかしながら、思いがけない合併症を起こす可能性もないわけではありません。考えうる合併症としては、

1. 感染症：上記のように十分検査・処置を行っていますが、培養の際に付着する細菌やウイルスなどにより、手術の後に感染症を起こすことはあり得ます。また、「プリオン」とよばれるタンパクが、狂牛病やクロイツフェルド・ヤコブ病などの中枢神経疾患を引き起こすことがあり得ることが

イギリスなどで報告されており、この病原体の有無を正確に調べる方法は今のところ無いため、あらゆる組織を移植する際にこの感染が起こる可能性は皆無ではありません。培養上皮シートを作成する上で、補助となる細胞が必要となります。「フィーダー細胞」と呼ばれるこの細胞には従来マウス由来の3T3という細胞を増殖しないように処理したものが使われていました。直接移植する細胞と接することはないので問題となったことはないですが、今回はこの細胞を用いずにヒト由来の骨髄細胞(MASC細胞)を使う計画となっています。

MASC細胞は米国のドナーから提供された細胞で、感染症などの検査は知る限りのものについては確認が取れています。実際に骨髄移植に使われる細胞と同じ安全性が確保されています。また、上皮シートを培養するときにはウシ血清を用いる必要があります。狂牛病が発症していない国(ニュージーランド、オーストラリア)の安全な血清を用いておりますが、未知の感染症が潜んでいる可能性は否定できません。ウシの血清を使うことでより質の良い上皮シートが作ることが可能となります。上皮シートの質によって術後の成績が左右されるため、最良の条件で上皮シートを作成するにはウシ血清が必要と考えます。同様に、上皮シートを作成する際には市販の外科用フィブリン糊という血液製剤を用いる予定です。移植する上皮シートにはフィブリンは残らないですが、この操作によって未知の感染症が発症する可能性は否定できません。



培養の模式図

2. 炎症および拒絶反応: 培養上皮移植は、体質や病状によっては、炎症反応を引き起こす可能性もあります。また、ドナー由来の細胞を用いた場合には拒絶反応を起こす場合があります。拒絶反応は、ステロイドなどの免疫抑制剤を使用して治癒する場合がありますが、上皮の障害が強い場合は再移植が必要となる場合があります。培養にはペニシリンとストレプトマイシンという抗菌剤を使用しています。これらの抗菌剤にアレルギーがある方は本治験に参加されないほうが安全です。

3. その他のリスク: 培養上皮移植と同時に、角膜移植を行う場合には、それに伴う、拒絶反応、上皮障害、緑内障などの合併症を生じる場合があります。これらの合併症は、培養上皮移植を同時に行うことでその頻度が増えることはないと考えられています。また、ドナー由来の細胞を用いるため手術後に免疫抑制剤を使用します。免疫抑制剤にはステロイド剤の他に、サイクロスポリンを併用する予定です。ステロイド剤の副作用として、高血糖、胃潰瘍、大腿骨頭壊死、顔面浮腫などを認める場合があります。しかし、本試験では全身投与期間が短いため、重篤な副作用の危険性は少ないと予想します。

一方で、サイクロスポリンには腎臓機能障害があることが知られており、投与期間中は定期的に血液検査などを施行する予定です。副作用の兆候が認められた時にはやむを得ず投与を中止する場合があります。有害事象の発現に際しては、適切な救急処置を施し、研究被験者の安全確保に留意し、必要に応じ専門医師による診断を受けることにより原因究明に努めます。また研究被験者の試験参加中およびその後を通じて、臨床上問題となる試験に関連した重篤な有害事象に対し、十分な医療措置を講じます。

補償について

本研究への参加に伴う有害事象発現に対する金銭的な補償は行われませんが、明かな過失についてはこの限りではありません。

他の治療法について

ここに述べた培養上皮移植は、これまで行われてきた羊膜移植、輪部移植の発展型として生まれたものであり、培養上皮移植の代わりにこれらの手術法を受けることも可能です。また、病状によっては手術を行わない治療法が可能な場合もあります。角膜輪部移植など他の治療法を選択された場合も、上記に示された副作用の可能性はあります。また、培養上皮シート移植とはことなり、眼表面が上皮化するまで約2-3週間を要することが予想され、その間の感染などのリスクもあります。

2) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めて下さい。強制いたしません。また同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。本研究に参加された後に意志を撤回す

することもできます。その場合は角膜輪部移植など従来の方法で治療することになります。ただし同意を取り消した時、すでに成果が論文などで公表されていた場合などのように、解析結果が廃棄することができないことがあります。個人を同定できるような情報は一切公表されません。

3) 研究目的:

この研究の目的は従来の角膜移植が適応とはならない、角膜上皮幹細胞不全に対する培養上皮シート移植が有効であるかどうかを調べる臨床試験です。

4) 研究方法:

培養上皮移植は、以下の3段階のステップを経て行われます。

1. 培養の元になる組織(ドナー組織)の採取

培養に使われる組織は米国アイバシクに提供された眼組織からの組織を用いる予定です。

2. 培養

研究室で細胞を増殖させます。通常2-3週間かかります。この段階で細胞の増殖が思わしくなく、移植シートが作成できないことがあります。その場合は再度細胞を採取してシートを作成することになります。

3. 手術

できた培養シートを眼に移植します。通常、瘢痕組織の切除と同時に行います。角膜移植などの処置を同時に行なう場合もあります。術後は、移植した細胞が生着したことを確認するまで入院していただくのが原則です。

本研究で用いる培養方法や手術については厚生労働省のヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会承認されています。

5) 研究計画書の開示

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会によって審議された研究計画書に基づいて進められます。あなたの希望があれば、本研究計画書はいつでも開示致します。

6) 個人情報の保護

個人情報を守ることは法律で義務づけられているものであり、あなたの診療情報は慶應義塾大学医学部眼科学教室にて厳重に管理します。

7) 研究結果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないよういたうえで、学会発表、学術雑誌、データベース上などで公に公表されることがあります。希望があればこの研究の研究計画の内容を見ることができます。

8) 結果の開示

あなたの希望があれば、学会、学術雑誌で公表された研究結果を見ることができます。

9) 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の一部は公的研究費を用いて遂行されたものであり、新技術に関する知的財産権は研究者らに帰属します。

10) 費用負担に関する事項

本臨床研究には保険を使うことができないため、入院治療費は原則的に自費負担となります。

平成 20 年 4 月 1 日

研究実施機関名および責任者: 慶應義塾大学医学部眼科学教室: 坪田一男

お問い合わせ先: 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部眼科学教室 榛村重人

tel: 03-3353-1211 内線 62402

研究協力の同意書

慶應義塾大学
医学部長 殿

私は培養上皮シート移植の研究について、()より説明文書を用いて説明を受け、その方法、危険性、分析結果のお知らせの方法等について十分理解しました。ついては、次の条件で研究協力の同意いたします。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- 1 培養上皮シート移植を行うこと
- 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3 研究目的
- 4 研究方法
- 5 研究計画書等の開示
- 6 個人情報の保護
- 7 結果の開示
- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- 10 費用負担に関する事項

研究協力への同意（説明を受け理解した項目のすべての□にレを記入された方は、次の「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい。）

私は本研究に参加することを同意します。

はい いいえ

平成 年 月 日

署名・捺印（本人または代諾者） _____ ⑩

（代諾者と本人の関係） _____

住所 _____

電話 _____

研究実施責任者（所属長） _____ ⑩

説明者 _____ ⑩

平成 20 年 12 月 16 日

国立循環器病センターから申請のあったヒト幹細胞
臨床研究実施計画の変更に係る意見について

ヒト幹細胞臨床研究に関する
審査委員会

委員長 永井良三

国立循環器病センターから申請のあった下記のヒト幹細胞臨床研究実施計画の変更について、本審査委員会で検討を行い、その結果を別紙のとおりまとめましたので報告いたします。

記

1. 急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究

申請者：国立循環器病センター 総長 橋本 信夫

変更申請日：平成 20 年 6 月 27 日

1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の変更の概要

研究課題名	急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与の臨床応用に関する臨床研究
変更申請年月日	平成 20 年 6 月 27 日
申請者	国立循環器病センター 総長 橋本信夫
実施施設及び研究責任者	実施施設：国立循環器病センター 研究責任者：成富 博章
対象疾患	心原性脳塞栓症
ヒト幹細胞の種類	自己骨髄単核球細胞
実施期間及び対象症例数	1 年間 1 2 症例
治療研究の概要	心原性脳塞栓症は多くの患者に恒久的かつ重篤な後遺症を残すことが特徴である。本臨床試験は脳梗塞発症 7-10 日後の重症心原性脳塞栓症患者に対し、自己骨髄細胞を採取し、骨髄単核球分画を精製後静脈内への投与を行い、その神経機能回復効果および安全性を明らかにすることを目的としている。
今回申請された主な実施計画の変更点	細胞調製を行う施設を産業総合技術研究所セルプロセッシングセンターから、国立循環器病センター内に新たに設置されたセルプロセッシングセンターに変更。

2. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会における審議概要

1) 第1回審議

①開催日時：平成20年7月16日（水）10:00～12:00

（第5回 ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会）

②議事概要

平成20年6月27日付けで国立循環器病センターから申請のあったヒト幹細胞臨床研究実施計画（対象疾患：心原性脳塞栓症）の一部の変更（利用するセルプロセッシングセンターを変更）に関して、申請者からの提出資料を基に、指針への適合性について議論が行われた。

（審議での委員からの意見）

- 製造管理責任者と品質管理責任者が同一人物であるなど、これはGMP基準とは相容れない。（変更前のセルプロセッシングセンターを所有する）産業技術総合研究所からきちんと技術移転を受けていただきたい。
- 「作業員力量表」の項目に「品質マニュアルの内容を理解している」とあるが、品質マニュアルは完備しておられるか。提出を御願いたい。
- 設備構成の中でQC室の室圧が「45Pa」となっています。このQC室で品質管理（例えば、環境微生物などの培養検査）に関わる検査を行うのであれば、室圧は「封じ込め」を考慮して陰圧とすべきではないか。
- 倫理審査委員会規程の第1条で引用されている「ヘルシンキ宣言」が、1983年ベニス修正のままになっている。標記方法を再検討されたい。また、最新の改訂、注釈追加などに十分注意されたい。

以上の各委員からの疑義・確認事項については、事務局で整理の上申請者に回答を求めることとし、その結果を基に再度持ち回りにて審議することとした。

2) 第2回審議（持ち回り審議）

①委員会の開催はなし

②議事概要

前回の審議における本審査委員会からの確認に対し、国立循環器病センターから回答書及び追加資料が提出されたことを受けて、持ち回りにて審議を行った結果、当該ヒト幹細胞臨床研究実施計画の変更を了承し、次回以降の科学技術部会に報告することとした。ただし、倫理審査委員会の構成につき、以下のような参考意見が出され、今後の改善を求めた。

（参考意見）

- 研究が主に行われると見られる病院の責任者である、病院長が倫理審査委員会の委員として議論に加わるのは望ましくないため、今後委員会構成を再検討されたい。

3. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会における審議を踏まえた第1回審議時からの実施計画及び被験者への同意説明文書などの主な変更内容

(実施計画書)

- 製造管理責任者、品質管理責任者等、GMP基準に沿うよう任命が行われた。
- 倫理審査委員会規定の修正を確認。

(患者説明文書および同意書)

- 特になし

4. ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の検討結果

国立循環器病センターからのヒト幹細胞臨床研究実施計画（対象疾患：心原性脳塞栓症）の変更に関して、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会は、主として倫理的および安全性等にかかる観点から以上の通り論点整理を進めた。その上で、本審査委員会は本実施計画の変更の内容が倫理的・科学的に妥当であると判断した。

次回以降の科学技術部会に報告する。

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

平成 20 年 6 月 27 日

厚生労働大臣 殿

研究機関	所在地	大阪府吹田市藤白台 5-7-1 (郵便番号 565-8565)	
	名称	国立循環器病センター	06-6833-5012(電話番号) 06-6834-9535(FAX 番号)
	研究機関の長 役職名・氏名	国立循環器病センター 総長	橋本 信夫

下記のヒト幹細胞臨床研究について、別添のとおり実施計画書に対する意見を求めます。

記

ヒト幹細胞臨床研究の課題名	研究責任者の所属・職・氏名
急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究	国立循環器病センター 脳血管内科 部長 成富 博章

ヒト幹細胞臨床研究実施計画変更報告書

臨床研究の名称	急性期心原性脳塞栓症患者に対する 自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究
研究機関	
名称	国立循環器病センター
所在地	〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1
電話番号	06-6833-5012
FAX番号	06-6833-9865
研究機関の長	
役職	総長
氏名	橋本 信夫 印
研究責任者	
所属	脳血管内科
役職	部長
氏名	成富 博章 印
連絡先	Tel/Fax: 06-6833-5012 / Fax: 06-6835-5137
E-mail	hnaritom@hsp.ncvc.go.jp
最終学歴	昭和43年3月慶応義塾大学
専攻科目	医学部
その他の研究者	別紙1参照
共同研究機関(該当する場合のみ記載してください)	
名称	なし
所在地	〒
電話番号	
FAX番号	
共同研究機関の長(該当する場合のみ記載してください)	
役職	
氏名	