

2)研究分担者		<u>臨床研究の実施、評価</u>	
P28 24. 臨床研究 実施体制 2)研究分担者	菊池 康 大阪大学大学院医学系研究科 <u>遺伝子治療学、特任研究員</u> 06-6879-3901 臨床研究の実施、評価	菊池 康 大阪大学大学院医学系研究科 <u>再生誘導医学寄附講座、寄附講座助教</u> 06-6879-3901 臨床研究の実施、評価	所属変更のため。
P28 24. 臨床研究 実施体制 2)研究分担者	-	張 藍帆 大阪大学大学院医学系研究科 <u>再生誘導医学寄附講座、特任研究員</u> 06-6879-3901 <u>臨床研究の実施、評価</u>	人事変更のため。
P28 24. 臨床研究 実施体制 2)研究分担者	-	<u>山本 明美</u> 旭川医科大学大学院医学系研究科・皮膚科学・准 教授 <u>臨床研究の評価</u>	人事変更のため。
P28 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	(1)大阪大学医学部附属病院未来医療センター 協力者	(1)大阪大学医学部附属病院 <u>未来医療開発部</u> 未来 医療センター協力者	体制変更のため。
P28 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	<u>本田 博嗣</u> 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター <u>医員</u> 06-6879-6551	齋藤 勝久 大阪大学医学部附属病院 <u>未来医療開発部</u> 未来医療センター <u>上級オフィサー</u>	人事変更のため。

	プロジェクトマネジメント	06-6879-6551 プロジェクトマネジメント	
P29 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	-	<u>坪井 謙之介</u> <u>大阪大学医学部附属病院</u> <u>未来医療開発部</u> <u>未来医療センター</u> <u>特任研究員</u> <u>06-6879-6551</u> <u>プロジェクトマネジメント</u>	人事変更のため。
P29 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	名井 陽 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 副センター長・准教授 06-6879-6551 臨床研究品質管理	名井 陽 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 副センター長・准教授 06-6879-6551 臨床研究品質管理	体制変更のため。
P29 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	大河原 弘達 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 臨床検査技師 06-6879-6551 感染症検査 品質管理責任者 CPC 担当	大河原 弘達 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 臨床検査技師 06-6879-6551 感染症検査 品質管理責任者	体制変更のため。

		CPC 担当	
P29 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	-	<u>藤元 若菜</u> <u>大阪大学医学部附属病院</u> <u>未来医療センター</u> <u>特任研究員（臨床検査技師）</u> <u>06-6879-6551</u> <u>感染症検査</u> <u>CPC 担当</u>	人事変更のため。
P29 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	<u>長尾 杏奈</u> <u>大阪大学医学部附属病院</u> <u>未来医療センター</u> <u>特任技術職員（臨床検査技師）</u> <u>06-6879-6560</u> <u>感染症検査</u>	削除	人事変更のため。
P29 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	<u>森永 学</u> <u>大阪大学医学部附属病院</u> <u>未来医療センター</u> <u>06-6879-6551</u> <u>CPC 担当</u>	削除	人事変更のため。
P29 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	<u>山地 学</u> <u>大阪大学医学部附属病院</u> <u>未来医療センター</u> <u>上級オフィサー</u> <u>06-6879-6551</u>	<u>山地 学</u> <u>大阪大学医学部附属病院</u> <u>未来医療開発部</u> <u>未来医療センター</u> <u>上級オフィサー</u>	体制変更のため。

	プロトコール作成支援	06-6879-6551 プロトコール作成支援	
P29 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	花井 達広 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 特任技術職員 06-6879-6551 プロトコール作成支援	花井 達広 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 特任研究員 06-6879-6551 プロトコール作成支援	体制、役職変更のため。
P29 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	佐野 タ子 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター コーディネーター 06-6879-6552 コーディネート	佐野 タ子 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター コーディネーター 06-6879-6552 コーディネート	体制変更のため。
P29 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	砂山 陽子 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター コーディネーター 06-6879-6552 コーディネート	砂山 陽子 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター コーディネーター 06-6879-6552 コーディネート	体制変更のため。

<p>P29</p> <p>24. 臨床研究 実施体制</p> <p>3)研究協力者</p>	<p>島本 知美</p> <p>大阪大学医学部附属病院 未来医療センター コーディネーター 06-6879-6552 コーディネート</p>	<p>島本 知美</p> <p>大阪大学医学部附属病院 <u>未来医療開発部</u> 未来医療センター コーディネーター 06-6879-6552 コーディネート</p>	<p>体制変更のため。</p>
<p>P30</p> <p>24. 臨床研究 実施体制</p> <p>3)研究協力者</p>	<p>-</p>	<p><u>丸山 秩弘</u></p> <p><u>大阪大学医学部附属病院</u> <u>未来医療開発部</u> <u>未来医療センター</u> <u>コーディネーター</u> <u>06-6879-6552</u> <u>コーディネート</u></p>	<p>人事変更のため。</p>
<p>P30</p> <p>24. 臨床研究 実施体制</p> <p>3)研究協力者</p>	<p>渡邊 貴恵</p> <p>大阪大学医学部附属病院 未来医療センター、モニター 06-6879-6552 モニタリング業務</p>	<p>渡邊 貴恵</p> <p>大阪大学医学部附属病院 <u>未来医療開発部</u> 未来医療センター、モニター 06-6879-6552 モニタリング業務</p>	<p>体制変更のため。</p>
<p>P30</p> <p>24. 臨床研究 実施体制</p> <p>3)研究協力者</p>	<p>(4)統計解析及びデータマネジメント担当者</p>	<p>(4)統計解析、<u>症例登録</u>及びデータマネジメント担当者</p>	<p>体制変更のため。</p>

<p>P30 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者</p>	<p>山本 紘司 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 特任講師 06-6879-5111 統計学的解析</p>	<p>山本 紘司 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部<u>データセンター</u> 特任講師 06-6879-5681 統計学的解析</p>	<p>体制変更のため。</p>
<p>P30 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者</p>	<p>棚原 憲子 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 <u>データマネージャー</u> 06-6879-6560 Fax:06-6879-6536 <u>データマネジメント</u> 症例登録</p>	<p>削除</p>	<p>人事変更のため。</p>
<p>P30 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者</p>	<p>-</p>	<p>中村 加奈美 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部<u>データセンター</u> <u>データマネージャー</u> 06-6879-6560 Fax:06-6879-6536 <u>データマネジメント</u></p>	<p>人事変更のため。</p>
<p>P30 24. 臨床研究 実施体制</p>	<p>-</p>	<p>長尾 杏奈 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部<u>データセンター</u></p>	<p>人事変更のため。</p>

3)研究協力者		<u>データマネージャー</u> 06-6879-6560 Fax:06-6879-6536 <u>データマネジメント</u>	
P30 24. 臨床研究 実施体制 3)研究協力者	-	<u>西田 栄美</u> <u>大阪大学医学部附属病院</u> <u>未来医療開発部データセンター</u> <u>特任事務職員</u> 06-6879-6560 Fax:06-6879-6536 <u>症例登録</u>	人事変更のため。
P31 24. 臨床研究 実施体制 5)事務局	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 大阪府吹田市山田丘 2-15 06-6879-6552 irb-jimu@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp	大阪大学医学部附属病院 <u>未来医療開発部</u> 未来医療センター 大阪府吹田市山田丘 2-15 06-6879-6552 irb-jimu@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp	体制変更のため。
P31 24. 臨床研究 実施体制 6)連絡先	大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 大阪府吹田市山田丘 2-15 06-6879-6552 irb-jimu@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp	大阪大学医学部附属病院 <u>未来医療開発部</u> 未来医療センター 大阪府吹田市山田丘 2-15 06-6879-6552 irb-jimu@hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp	体制変更のため。

平成 25 年 ** 月 ** 日

承認番号：第 HM1102 号

研究課題名：『表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究』

文書名：試験物概要書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
P1 4. 試験物の原材料、製造方法等 2)製造方法 (2) ドナーからの骨髄液採取	① <u>未来医療センター治療区手術室</u> において、局所麻酔下、ドナー腸骨より骨髄穿刺針を用いて骨髄液採取を行う。	① <u>皮膚科処置室</u> において、局所麻酔下、ドナー腸骨より骨髄穿刺針を用いて骨髄液採取を行う。	未来医療センター治療区手術室が使用できなくなったため。

承認番号：第 HM1102 号

研究課題名：『表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究』

文書名：製品標準書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
P5 2.3.S.2.製造 2.3.S.2.2. 製造方法及びプロセス・コントロール 1. 製造方法(フローチャート)	なお、骨髄液採取工程は <u>手術室</u> であり、細胞分離培養システム外となるため GMP 対象外として参考情報とする。	なお、骨髄液採取工程は <u>皮膚科処置室</u> であり、細胞分離培養システム外となるため GMP 対象外として参考情報とする。	未来医療センター治療区手術室が使用できなくなったため。
P6 2.3.S.2.製造	3) 骨髄液採取工程 (<u>手術室</u>)	3) 骨髄液採取工程 (<u>皮膚科処置室</u>)	未来医療センター治療区手術室が使用できなくなったため。

<p>2.3.S.2.2. 製造方法及びプロセス・コントロール</p> <p>1. 製造方法(フローチャート)</p> <p>3) 骨髄液採取工程</p>			
<p>P7</p> <p>2.3.S.2.製造</p> <p>2.3.S.2.2.製造方法及びプロセス・コントロール</p> <p>1. 製造方法(フローチャート)</p> <p>3) 骨髄液採取工程</p>	<p><u>Step5【MTR-S1102-04】骨髄液の搬送</u></p> <p>目的：採取した骨髄液を、<u>手術室</u>から CPI まで搬送する。</p>	<p><u>Step5【MTR-S1102-04】骨髄液の搬送</u></p> <p>目的：採取した骨髄液を、<u>皮膚科処置室</u>から CPI まで搬送する。</p>	<p>未来医療センター治療区手術室が使用できなくなったため。</p>

P12 3. 原材料採取工程 2) 骨髓液採取工程	クラス 100000 の手術室にて患者に対して穿刺部位の局所麻酔を行う。	皮膚科処置室にて患者に対して穿刺部位の局所麻酔を行う。	未来医療センター治療区手術室が使用できなくなったため。
P15 4. 培養工程 4) 出荷・搬送	骨髄間葉系幹細胞の培養終了の確認及び出荷判定を行い、0.5%自己血清加生理食塩水に懸濁し終えた最終製品（骨髄間葉系幹細胞/0.5%自己血清加生理食塩水）を、専用の搬送容器に入れ、 <u>手術室</u> に搬送する。	骨髄間葉系幹細胞の培養終了の確認及び出荷判定を行い、0.5%自己血清加生理食塩水に懸濁し終えた最終製品（骨髄間葉系幹細胞/0.5%自己血清加生理食塩水）を、専用の搬送容器に入れ、 <u>皮膚科処置室</u> に搬送する。	未来医療センター治療区手術室が使用できなくなったため。
P15 4. 培養工程 5) 投与	<u>手術室</u> にて、搬送容器から最終製品を取り出し、そのラベルを確認後、直ちに患部に注入する。	<u>皮膚科処置室</u> にて、搬送容器から最終製品を取り出し、そのラベルを確認後、直ちに患部に注入する。	未来医療センター治療区手術室が使用できなくなったため。

平成 25 年 月 日

承認番号：第 HN1102 号

研究課題名：表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究

文書名：同意書

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
	同意書	同意書 ① (研究参加)	倫理指針に従い、介入ごとに文書同意が取得できる様式に変更した。
	本人署名 : _____ ㊞ 署名年月日 : 西暦 年 月 日 立会人署名 (続柄) : _____ () ㊞	本人署名 : _____ ㊞ 署名年月日 : 西暦 年 月 日	本研究では本人による同意を必須としているため。
	私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。	私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明しました。	同意説明日を記載する様式であるため修正。
	担当医署名 : _____ ㊞ 署名年月日 : 西暦 年 月 日	担当医署名 : _____ ㊞ 説明年月日 : 西暦 年 月 日	同意説明日を記載する様式であるため修正。
	同席者署名 : _____ ㊞ (複数署名可) _____	研究協力者署名 : _____ ㊞ 補助説明年月日 : 西暦 年 月 日	研究協力者による補助説明日を記載する様式であるため修正。
	-	同意書② (移植) のフォームを追加。	倫理指針に従い、介入ごとに文書同意が取得できる様式に変更した。

平成 25 年 月 日

承認番号：第 HN1102 号

研究課題名：表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究

文書名：同意書（ドナーの方）



新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
	同意書（ドナーの方）	同意書（ドナーの方）①（研究参加）	倫理指針に従い、介入ごとに文書同意が取得できる様式に変更した。
	本人署名：_____ ㊞ 署名年月日：西暦 年 月 日 立会人署名（続柄）：_____（ ） ㊞	本人署名：_____ ㊞ 署名年月日：西暦 年 月 日	本研究では本人による同意を必須としているため。
	私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。	私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明しました。	同意説明日を記載する様式であるため修正。
	担当医署名：_____ ㊞ 署名年月日：西暦 年 月 日	担当医署名：_____ ㊞ 説明年月日：西暦 年 月 日	同意説明日を記載する様式であるため修正。
	同席者署名：_____ ㊞ (複数署名可) _____	研究協力者署名：_____ ㊞ 補助説明年月日：西暦 年 月 日	研究協力者による補助説明日を記載する様式であるため修正。
	-	同意書（ドナーの方）②（血清採取）、同意書（ドナーの方）③（骨髄採取）のフォームを追加。	倫理指針に従い、介入ごとに文書同意が取得できる様式に変更した。

表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究

採血及び血清分離に関する手順書
MTR-S1102-01-00

制定：2013年06月17日

承認	確認	作成
		

大阪大学医学部附属病院
未来医療センター
Cell Processing Center (CPC)

採血及び血清分離に関する手順書

改訂履歴表

改訂 番号	年月日	改訂内容	改訂理由	承認
00	2013/06/17	制定		

文書番号 MTR-S1102-01	採血及び血清分離に関する手順書	改訂番号	00
		2 頁の内 1 頁	

1. 目的

輸血部において採血・血清分離が無菌的に支障なく行われるために手順書を作成する。

2. 適応範囲

輸血部内にてドナーの採血・血清分離を行う全ての工程に適応する。

3. 責任体制

本手順書は製造管理責任者が作成し、臨床研究管理責任者が承認する。

臨床研究管理責任者が輸血部内での採血・血清分離に関する責任と権限を有する。

4. 遵守事項

表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞製品標準書

5. 手順

5-1 採血・血清分離は下記に示す手順に従って輸血部にて行う。

- 5-1-1 テルモ血液分離バッグ MAP 液 400 mL 採血用（テルモ株式会社, BB-TO40CJ）と AVF セット（ニプロ AVF ニードルセット GA 18G）を無菌接合装置（ウエハー TSCD テルモ）で接合する。
- 5-1-2 テルモ血液分離バッグに 400 mL の血液を採取し、針をチューブシーラーでシールして廃棄する。
- 5-1-3 穿刺部位をイソジン S 消毒液（明治製菓株式会社）にて消毒する。
- 5-1-4 採取した血液分離バッグにラベルを貼付する。
ラベル記載事項：製品名、被験者識別 ID、作製日。
- 5-1-5 チューブ内の血液をローラーベンチでしごき、根元を金具で閉じる。（チューブ内は空にしておく）。
- 5-1-6 分離バッグをビニール袋に入れる。
- 5-1-7 37℃ 2 時間恒温槽でインキュベートする。
- 5-1-8 新しい分離バッグのチューブとインキュベート後の分離バッグのチューブを無菌接合装置で接合する。
- 5-1-9 血液バッグを遠心機にて 2500 rpm、室温、10 min brake 0 として遠心する。必要であればチューブ付近に残った血液凝固塊を徒手的にバッグ内へ移動させ、さらに遠心機にて 2500 rpm、室温、10 min 遠心する。
- 5-1-10 凝血塊が混入しないように上清を移動させる。
- 5-1-11 チューブ内の血清をローラーベンチでしごき、根元を金具で閉じる。
- 5-1-12 凝血塊の入った分離バッグはチューブシーラーでシールし廃棄する。
- 5-1-13 血清の入った分離バッグのチューブと新しい分離バッグのチューブとを無菌接合装置で接合する。
- 5-1-14 さらに遠心機にて 2500 rpm、室温、10 min 遠心する。
- 5-1-15 遠心後の分離バッグを分離スタンドに立てて上清を分離する。
- 5-1-16 上清を別の分離バッグに流し込み、分離終了後は上清の入った分離バッグをチューブシーラーでシールして中部を切断分離する。
- 5-1-17 血清は専用ビニール袋に入れてラベルを貼付する。

文書番号 MTR-S1102-01	採血及び血清分離に関する手順書	改訂番号	00
		2 頁の内 2 頁	

5-2 血清の搬送に関する手順

- 5-2-1 血清搬送担当者は、ラベルを確認し、ドナーの臨床研究参加の同意書と症例登録票のコピーを添付の上、未来医療センターCPI 調製室へ搬送する。
- 5-2-2 血清は、保冷剤入りのクーラーボックスに入れて搬送する。
- 5-2-3 血清の採取から搬送終了までの時間は6時間以内とする。
- 5-2-4 フリーザ付薬用保冷庫（機器番号：RF1-5）（5℃±3℃）内で保存し、その日の内に調製する。その日の内に使用しない場合は-20℃±5℃で保存する。保存期限：3ヶ月

6. 関連文書

- ・ 表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞製品標準書【MTR-S1102】
- ・ 原材料の選定・入手・管理に関する手順書【MTR-AS-04】



7. 記録とその様式

- ・ 臨床研究参加の同意書
- ・ 症例登録票
- ・ マスターラベル管理記録書【MTR-AS-08-R01】
- ・ 血清採取記録用紙

表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究

骨髄細胞培養培地の調製に関する手順書
MTR-S1102-02-00

制定：2013年06月17日

承認	確認	作成
		

大阪大学医学部附属病院
未来医療センター
Cell Processing Center (CPC)

文書番号 MTR-S1102-02	骨髓細胞培養培地の調製に 関する手順書	改訂番号	00
		1 頁の内 1 頁	

1. 目的

骨髓細胞培養に用いる骨髓細胞培養培地の調製に関する手順を記す。

2. 適応範囲

大阪大学医学部附属病院未来医療センターCPI調製室にて骨髓細胞培養培地の調製を行う全ての工程に適応する。

3. 責任体制

本手順書は製造管理責任者が作成し、臨床研究管理責任者が承認する。
製造管理責任者が大阪大学医学部附属病院未来医療センターCPCにおける骨髓細胞培養培地の調製に関する責任と権限を有する。

4. 遵守事項

表皮水疱症患者を対象とした骨髓間葉系幹細胞製品標準書

5. 手順

5-1 骨髓細胞培養培地（以下、培養液）の調製は下記に記す手順に従って行う。

5-1-1 CPI（機器番号：CPI-1、2）内の清浄度を確認し、未除染の場合は、過酸化水素を用いてCPI内の除染を行う。

5-1-2 ドナー由来血清（融解済み）、 α Minimum Essential Medium（1x）, liquid（Invitrogen Corp., 12571-063）（以下、 α -MEM）、Antibiotic Antimycotic Solution（100x）（Sigma-Aldrich Corp., A5955-20）の入った容器をそれぞれ消毒用エタノール（以下、日本薬局方グレードを用いる）にて消毒後、パスボックス経由でCPI内に搬入する。

5-1-3 ピペット・エイドを用いて、 α -MEM500mLにドナー由来血清（融解済み）88 mL及びAntibiotic Antimycotic Solution 5 mLを加え、十分に混合する。

5-1-4 項目 5-1-3 で調製した混合液を、Filter System（500 mL、0.22 μ m）（Corning Incorporated、430769）の上部に全量加え、コネクションチューブを接続し濾過滅菌を行う。

5-1-5 濾過滅菌後のフィルター下部容器に培養液、被験者識別 ID、調製日時及び使用期限を表記したラベルを貼り、フリーザ付薬用保冷庫（機器番号：RF1-5）にて5°C \pm 3°Cで保存する。使用期限は調製後2ヶ月とする。

6. 関連文書

- ・表皮水疱症患者を対象とした骨髓間葉系幹細胞製品標準書【MTR-S1102】
- ・骨髓間葉系幹細胞の培養に関する手順書【MTR-S1102-05】
- ・CPIの使用に関する手順書【MTR-AS-15】