



文書番号 MTR-S1102-08	試験物の出荷及び搬送 に関する手順書	改訂番号	00
		1頁の内1頁	

1. 目的
培養を終了し、出荷準備を行った試験物の出荷及び搬送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Cell Processing Center (CPC) から処置室までの試験物の出荷及び搬送の工程に適応する。
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。
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 出荷判定
 - 5-1-1 出荷判定者は、出荷判定表に基づき、試験物の出荷判定を行う。
 - 5-1-2 規格品として出荷可となった場合、試験物搬送者は搬送者欄に署名し、搬送準備を行う。
 - 5-1-3 規格外品となった場合は、直ちに研究責任者に連絡し、指示を仰ぐ。
 - 5-2 搬送
 - 5-2-1 試験物の搬送はアルコール消毒を施したクーラーボックス（保冷剤入り）に入れて行う。
 - 5-2-2 搬送者はクーラーボックスをむやみに振ったり、壁などにぶついたりしないように注意しながら、処置室まで搬送する。
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】
 - ・骨髄間葉系幹細胞の培養に関する手順書【MTR-S1102-05】
 - ・骨髄間葉系幹細胞の回収と出荷準備に関する手順書【MTR-S1102-07】
 - ・CPIの使用に関する手順書【MTR-AS-15】
7. 記録と様式

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

骨髄間葉系幹細胞の
表面マーカー検索に関する手順書
MTR-S1102-09-00

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-S1102-09	骨髄間葉系幹細胞の表面マーカー 検索に関する手順書	改訂番号	00
		1 頁の内 1 頁	

1. 目的

骨髄間葉系幹細胞の表面マーカー検索に関する手順を記す。
2. 適応範囲

未来医療センター内にて行う、骨髄間葉系幹細胞の表面マーカー検索工程に適応する。
3. 責任体制



本手順書は品質管理者が作成し、臨床研究管理責任者が承認する。
臨床研究管理責任者が未来医療センター内における骨髄間葉系幹細胞の表面マーカー検索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 検査用に搬出された骨髄間葉系幹細胞の一部を表面マーカー検索性とする。
 - 5-2 細胞を 300 μ L の 2%FBS/PBS にて再懸濁し、100 μ L ずつ 3 (a, b, c) に分注する。
 - 5-3 b を FITC mouse anti-human CD34 および Alexa Fluor 647 mouse anti-human CD105、
c を FITC mouse IgG1 κ isotype control および Alexa Fluor 647 mouse IgG1 κ isotype control にて 4 $^{\circ}$ C で 30 分間染色する。
 - 5-4 b, c を遠心し、上清を除去する。(遠心条件: 1500 rpm, 4 $^{\circ}$ C, 5 min)
 - 5-5 それぞれに 2%FBS/PBS を 0.5mL 加えてボルテックスにかける。
 - 5-6 a, b, c を遠心し、上清を除去する。(遠心条件: 1500 rpm, 4 $^{\circ}$ C, 5 min)
 - 5-7 それぞれに 2%FBS/PBS を 0.5 mL 加えてポストテックスにかける。
 - 5-8 a, b, c を 40 μ m のセルストレーナーにて filtration する。
 - 5-9 a を用いて FACS Calibur を調整後、CD34 陰性かつ CD105 陽性細胞数の割合を測定し、50%以上であることを確認する。
6. 関連する手順書
 - ・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】
 - ・骨髄間葉系幹細胞の培養に関する手順書【MTR-S1102-05】
 - ・骨髄間葉系幹細胞の回収と出荷準備に関する手順書【MTR-S1102-07】
7. 記録と様式

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

滅菌 Phosphate Buffered Salines (PBS)
の調製に関する手順書
MTR-S1102-10-00

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-S1102-10	滅菌 PBS の調製に 関する手順書	改訂番号	00
		1 頁の内 1 頁	

1. 目的

骨髓細胞培養過程で洗浄等に用いる滅菌 PBS 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 Cell Processing Center (CPC) にて滅菌 PBS 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 における滅菌 PBS 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 滅菌 PBS 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 Phosphate-Buffered Salines (PBS) (invitrogen corp.、10010-023)、Filter system (Corning Incorporated、430769) 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 PBS を開封し、Filter System (500 mL、0.22 μm) (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。

5-1-4 濾過滅菌後のフィルター下部容器に滅菌 PBS、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 ± 3°C で保存する。使用期限は調製後 3 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】

7. 記録と様式

平成 25 年 9 月 11 日

大阪大学医学部附属病院長 殿

ヒト幹細胞臨床研究審査委員会委員長
氏名 澤 芳樹 ㊟

ヒト幹細胞臨床研究の審査結果報告書

さきに審査依頼のあった承認番号 HM1102 号のヒト幹細胞臨床研究について、当委員会(第 40 回委員会・迅速審査)における審査結果を、下記のとおり報告いたします。

記

研究題目	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
研究期間	-
登録期間	2011年10月14日から2年
審議事項	<input type="checkbox"/> 臨床研究実施の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書等の変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 研究責任者の変更 <input type="checkbox"/> 臨床研究の経過の公表 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 臨床研究継続の可否 <input type="checkbox"/> 部分逸脱事象の報告 <input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手 <input type="checkbox"/> 臨床研究の中止又は中断の報告
委員会名称及び所在地	大阪大学医学附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会 吹田市山田丘2番15号
委員会開催年月日	平成 25 年 9 月 11 日
審査結果	<input checked="" type="radio"/> (1) 承認する <input type="radio"/> (2) 修正の上承認する <input type="radio"/> (3) 承認しない <input type="radio"/> (4) 既に承認した事項を取り消し等(臨床研究の中止、中断又は終了を含む) <input type="radio"/> (5) 保留
理由又は指示事項	
研究責任者	部署・職名 再生誘導医学寄附講座 教授 氏名 玉井 克人
承認番号	第 HM1102 号

ヒト幹細胞審査委員会は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針・大阪大学医学部附属病院ヒト幹細胞臨床研究審査委員会規程に基づいて組織され活動していることを確認し、保証します。

平成25年 9月17日

再生誘導医学寄附講座 教授
玉井 克人 殿

大阪大学医学部附属病院長
氏名 吉川 秀樹



ヒト幹細胞臨床研究に関する通知書

承認番号第 HM1102 号の臨床研究について、ヒト幹細胞臨床研究審査委員会よりの審査結果を受け、以下の病院長の指示、決定を通知する。

研究 題 目	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
研究 期 間	-
登 録 期 間	2011年10月14日から2年
<p>(1) 承認する (2) 修正の上承認する (3) 承認しない (4) 既に承認した事項を取り消し等（臨床研究の中止、中断又は終了を含む） (5) 保留</p>	

添付書類

1. 様式 3 「ヒト幹細胞臨床研究の審査結果報告書」の写し

平成 25 年 7 月 17 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：実施計画書第 4 版

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
概要	研究登録期間 病院長による研究実施許可日から <u>2</u> 年間	研究登録期間 病院長による研究実施許可日から <u>3</u> 年間	研究開始準備に時間を要したため。
P9 5.3 目標登録患者数・患者登録期間	1) 目標症例数：6例 2) 患者登録期間：病院長による実施許可日から <u>2</u> 年間	1) 目標症例数：6例 2) 患者登録期間：病院長による実施許可日から <u>3</u> 年間	研究開始準備に時間を要したため。
P11 5.7 臨床研究登録期間・臨床研究実施期間	臨床研究登録期間は、病院長の実施許可が通知された日から <u>2</u> 年とする。 臨床研究実施期間は、病院長の実施許可が通知された日から全ての登録症例の臨床研究が終了又は中止する時点までの期間とし、臨床研究実施期間の目標は <u>4</u> 年とする。	臨床研究登録期間は、病院長の実施許可が通知された日から <u>3</u> 年とする。 臨床研究実施期間は、病院長の実施許可が通知された日から全ての登録症例の臨床研究が終了又は中止する時点までの期間とし、臨床研究実施期間の目標は <u>5</u> 年とする。	研究開始準備に時間を要したため。
P28 24. 臨床研究実施体制 2) 研究分担者	-	<u>山岡 俊文</u> 大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学・皮膚科学・医員 <u>06-6879-3031</u>	人事異動のため。

		臨床研究の実施、評価	
P30 24. 臨床研究実施体制 3) 研究協力者 (3) モニター	-	加藤 奈津弥 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、モニター 06-6879-6552 モニタリング業務	人事異動のため。
P30 24. 臨床研究実施体制 3) 研究協力者 (4) 統計解析、症例登録 及びデータマネジメン ト担当者	中村 加奈美 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンター データマネージャー 06-6879-6560 Fax:06-6879-6536 データマネジメント	高原 志津子 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンター データマネージャー 06-6879-6560 Fax:06-6879-6536 データマネジメント	人事異動のため。
P30 24. 臨床研究実施体制 3) 研究協力者 (4) 統計解析、症例登録 及びデータマネジメン ト担当者	長尾 杏奈 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンター データマネージャー 06-6879-6560 Fax:06-6879-6536 データマネジメント	削除	人事異動のため。

平成 25 年 7 月 17 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：同意説明文書(ドナー)第 2 版

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
P1	研究責任者 大阪大学大学院医学系研究科 <u>遺伝子治療学</u> <u>准教授</u> (皮膚科学兼担) 玉井 克人	研究責任者 大阪大学大学院医学系研究科 <u>再生誘導医学寄附講座</u> <u>教授</u> 玉井 克人	所属変更のため。
P5 11. 臨床研究組織 と研究期間	この臨床研究は、大阪大学大学院医学系研究科 <u>遺伝子治療学</u> <u>准教授</u> (皮膚科学兼担) 玉井 克人を中心とするこの研究の チームメンバーが、大阪大学医学部附属病院において、平成 23年から <u>2</u> 年間行います。	この臨床研究は、大阪大学大学院医学系研究科 <u>再</u> <u>生誘導医学寄附講座</u> <u>教授</u> 玉井 克人を中心とす るこの研究のチームメンバーが、大阪大学医学部附 属病院において、平成 23 年から <u>3</u> 年間行います。	所属変更のため。 研究開始準備に時間を 要したため。
P6 15. 担当医師への 連絡	この臨床研究の詳細については以下の URL に公表してお り、いつでも自由に見ることができます。 ^⑩	この臨床研究の詳細については以下の URL に公表し ており、いつでも自由に見ることができます。 ^⑩ <u>大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 内の UMIN</u> <u>臨床試験登録システム</u> <u>(http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm)</u>	記載漏れのため追記。
P6 15. 担当医師への	<u>実施診療科 (部)</u> 大阪大学大学院医学系研究科 <u>遺伝</u> <u>子治療学</u>	<u>実施診療科 (部)</u> 大阪大学大学院医学系研究科 <u>再</u> <u>生誘導医学寄附講座</u>	所属変更のため。 便宜上、追記。

連絡	<u>臨床研究責任者 職・氏名 准教授・玉井 克人</u> <u>担当医師 職・氏名</u> <u>連絡先電話番号</u> <u>(時間外緊急連絡先)</u>	<u>臨床研究責任者 職・氏名 教授・玉井 克人</u> <u>担当医師 職・氏名 教授・玉井 克人</u> <u>連絡先電話番号 06-6879-3902</u> <u>(時間外緊急連絡先) 06-6879-3902</u>	
----	--	--	--

