

J-TEC 倫理委員会議事録（第3回）

日 時： 2000年（平成12年）11月

審議参加者：

委員長	飯島 宗一	科学技術交流財団 理事長
副委員長	小澤 秀雄	J-TEC 代表取締役
委員	青山 久	愛知医科大学 形成外科 教授
	石川 直久	愛知医科大学 薬理学科 教授
	土田 友章	南山大学 社会倫理研究所 助教授
	坂井 克彦	中日スポーツ 総局長
	岩本 美砂子	三重大学 人文学部 教授
	杉島 由美子	椙山女学園大学 生活科学部 助教授
	今村 雅志	富山化学工業株式会社 QAC 副センター長
	大須賀 俊裕	J-TEC 管理統括取締役
	半田 悌彦	J-TEC 法務企画部 部長

持ち回り審議：

- ・ 第3回倫理委員会は、審議事項とする案件の実施までに日程がないため、倫理委員会規定第6条2項に従い、委員を集めての委員会開催でなく、持ち回り開催での委員会として実施した。以下、経緯および審議事項・審議結果・委員の意見を記載する。
 - ・ 審議事項：
 - ・ 名古屋大学医学部上田教授を団長とする医療団がWHO、ガーナ政府、日本財団の要請を受け、陈旧性・難治性潰瘍であるブルーリアルサー*（説明は後述）と呼ばれる風土病への培養表皮の適用を現地にて臨床評価することになり、この際の培養表皮シートの作成をJ-TECに依頼された。（ガーナプロジェクト）
名古屋大学医学部においては平成13年9月12日に倫理委員会で検討される。
このプロジェクトにおいて、J-TECが培養表皮を作製することが倫理的に問題ないか、J-TEC倫理委員の意見を求めた。
 - ・ 審議結果：
 - ・ J-TEC倫理委員会委員全員より問題ないとの意見をいただき、J-TECで対応することが承認された。

*ブルーリアルサーの説明

＞ブルーリアルサー

ブルーリアルサー(潰瘍)は、マイコバクテリウム・アルセランスという病原菌が体内に侵入することにより発病する。この菌は、増殖すると皮膚に壊死性の潰瘍をつくり、また免疫抑制型（免疫力を低下させる）の毒素を産生する。西アフリカ・中央アフリカ諸国を中心に流行している。

>ブルーリアルサーの感染・症状

病原菌であるマイコバクテリウム・アルセランスに汚染された湖水や沼の水、湿地から、あるいは人から人へと感染すると考えられている。しかし、医学的には未だ証明されておらず、感染経路ははっきりしていない。最も感染密度が高いのは熱帯・亜熱帯の湿性地帯。様々な理由で生じた皮膚の損傷部から侵入した菌が増殖して発症すると考えられている。

発症率が高いのは15歳以下の子供達である。

>ブルーリアルサーの治療・現状

残念ながら、ブルーリアルサーの治療に有効な化学療法は未だに確立されていない。RFP やテトラサイクリンという化学療法剤が有効であるという報告もなされてはいるが、その症例数は少なく、未だ研究段階にある。従って、現在のところは発症した部位を切除して摘出するという外科的治療が行われている。しかし、この方法は視覚的ショックが非常に大きく、また他の部位で再発症する可能性もあり、根本的な治療法とは言えない。

・委員の意見：

- ・委員の先生方から以下の意見をいただいた。
- ・培養皮膚表皮シートの作製及びその移植への利用については、倫理上問題ないと考ええる。
- ・国際交流の振興・推進の状況等に充分留意し、誤解やトラブルがないように努める。
- ・シートおよびその移植に当って感染防止、排除に留意しなければならない。また、患者の栄養状態にも留意する。
- ・困っている人・患者さんを助けることは医療の原点。
- ・ブルーリ潰瘍の治療に培養皮膚を使用しようとする、名大グループの臨床的トライアルは重要な仕事と考える。その仕事にJ-TECが協力することは、1つのトライアルとしては良いと考える。
- ・時間的制約もあるので、今回の臨床的トライアルは行っても良いと思う。
- ・組織提供者とは異なる他者への移植・生検であるならば、それが惹起的な諸問題への対応がなされるのか？
- ・商業的に行われる場合、現地の人々への対応をいかに行うのか？（affordableであるのか？）また、技術移転も視野に入れているのか？（AIDS治療等に関する議論を参照されたい。）

以上