

第 59 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会 議事概要

日時：令和元年 7 月 29 日（月）16：00～18：30

場所：九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 講義会議室 613

出席者：谷委員長、樗木副委員長、福應委員、鶴木委員、吉田委員、笠井委員
安部委員、小島委員、江口委員、岡見委員
（オブザーバー：松下、大脇）

【審議議案】

申請区分：定期報告

課題：「放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（E-MNC）を用いた治療に関する第 I 相安全性試験」⑭

再生医療等区分：第二種（技術専門委員：小島 研介）

【審査結果】

申請区分：定期報告

審査の結果、簡便な審査とする。

以下のとおり、対応を求める。

- ・ 症例報告書の臨床所見（自覚症状・口腔内診査）の記載を統一すること。

※資料に基づいて、説明が行われた

委員：

本件に関して、質問・ご意見よろしく申し上げます。

委員

（タグ 2-9）症例報告書の手術一カ月前の自覚症状は、「有」、「口腔乾燥以外なし」との記載となっており、それが採血時になると自覚症状は「無」で、「口腔乾燥以外」と記載されております。それが手術日になると、どちらも「なし」になっており、記載の一貫性が無いため、わかり易くして頂きたいと思っております。

説明者：

間違えた記載をしてしまったので、訂正致します。

委員：

よろしいですかね。

では、ありがとうございました。

※説明者、退出

委員：

ご指摘があったところについて、簡便な審査で行うことといたします。

【審議議案】

申請区分：変更

課題：「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法（ α β T 細胞療法、 γ δ T 細胞療法、樹状細胞
クチン療法）の効果に関する臨床研究」⑨

再生医療等区分：第三種

【審査結果】

申請区分：変更

審査の結果、簡便な審査とする。

以下のとおり対応を求める。

- ・同意説明文書 P.5 「機能もほぼ類推されます」の部分を「類推されます」から「推定されます」に変更すること。
- ・同意説明文書 P.9 『13.費用について』の「お支払方法等」を「費用等の詳細」に変更すること。
- ・同意説明文書 P.9 『13.費用について』の「別紙」に関して何の別紙かわからないので、「別紙」の横に括弧してタイトルを引用すること。
例）別紙（アルファ・ベータ T 細胞療法の費用のお支払について）

※資料に基づいて、説明が行われた。

委員：

ご質問・ご意見ございましたらよろしくお願いいたします。

委員：

言葉の問題なのですが、同意説明文書 P.5 の「機能もほぼ類推されます」の部分は「類推されます」を「推定されます」に変更したほうが、適切だと思います。

委員：

ありがとうございます。
他いかがでございますでしょうか。

委員：

同意説明文書 P.9『13.費用について』の「お支払方法等」については厳密にいうと費用の金額の方が重要ですよ。

委員：

「費用等の詳細」の方が、よろしいですかね。

委員：

そうですね。そちらの方がわかりやすいですね。
また、「別紙」に関しても何の別紙かわからないので具体的に明示して頂きたい。
「別紙」の横に括弧してタイトルを引用して頂きたいですね。

委員：

他にご意見はないでしょうか。
では、簡便な審査ということでよろしくお願いいたします。

【審議議案】

申請区分：定期報告・変更

課題：「重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による血管新生治療」④

再生医療等区分：第二種（技術専門委員：樗木 晶子）

【審査結果】

申請区分：定期報告・変更

審査の結果、継続審査とする。

以下のとおり対応を求める。

- ・ 患者同意説明書 P.3 の赤文字の部分の下から 3 行目、『これは上記の「骨髄移植」と同じやり方で』を削除すること。
- ・ 患者同意説明書 P.6 の【不利益】の項目、3 行目、「判断された場合には、」を「あなたが判断された場合」に修正すること。

また、中止した後になくなるのか患者さんにご説明するかどうか、対応を検討すること。

※資料に基づいて、説明が行われた

委員：

ありがとうございます。

本件に関しまして、ご意見ございましたらよろしく申し上げます。

委員：

(タグ 4-5) 患者同意説明書 P.3 の赤文字の部分の下から 3 行目の『これは上記の「骨髄移植」と同じやり方で』という部分の、上記とは何かを記載して頂きたい。

『これは上記の「骨髄移植」と同じやり方で』の部分が消してもらった方が、話が通るのかと思います。

委員：

『これは上記の「骨髄移植」と同じやり方で』は抜いてもらって、症例に応じて硬膜外麻酔または全身麻酔下にという部分は、残して後につなげるということですかね。

ありがとうございます。他何かございますでしょうか。

委員：

患者同意説明書 P.6 の【不利益】のところ、「ご遠慮なくいつでも中止を申し出てください」とありますが、中止を申し出た後どうなるかということは、説明しなくていいのでしょうか。

麻酔を使ってやり直してもらえるのかなど、そこを記入して頂かないと、遠慮なくという風には、いかないと思います。

委員：

ありがとうございます。

中止した後、本当に中止してしまうのか、それとも、採ったもので1回やってみるのか、文章を追加して頂くということによろしいでしょうか。

一般的に中止された場合には、それ以上の治療は行いません、採取したサンプルに関しましては、破棄致しますということが入ってくるのではないかと思います。

また、プロトコルの性格上、人道的に問題があるという場合は、それを一部接種して頂く、ただし、その場合は、評価できないため、臨床研究の中には入らないこととなります。人道的な観点から、投与はしませんということですね。

委員：

これは、時間を置いてやるということもできないのですか？

委員：

そうですね、骨髄移植は本当に痛いので…。

一般的にそれを書く、治験の場合は脱落症例になるので一切書けない。

やはり、中止を申し出て下さいと記載されていると、患者さんは当然中止した後、どうなるのか気になる場所だと思いますので、適切に研究者が考えて対応しなければならぬと思います。

いかがでしょうか？

委員：

この書き方ですと、「中止しますので申し出て下さい。」という文脈だとは思いますが、その後のことは、どうされるのか聞いてみられるのはいいかと思います。

委員：

患者さんがまた後でやってくれるとの思いで中止して、その後、「できません。」と言われたら、患者さんは「じゃ、我慢したのに…」とってしまうかもしれません。

その辺りの表現が、漠然しているなと思います。

また、最終的に耐えられないということ判断するのは医師なのでしょうか？

委員：

多分、患者さんだとは思いますが。

痛みは、医師は分からないので、患者さんからやめてくれと言われたら止めざるを得ないのでですね。

委員：

医師の判断でも中止することはあるのでしょうか。

委員：

よっぽどのがあればですね。

委員：

やめるかどうかは、先のことを考えると重要なことだと思います。

委員：

この文章の「判断された場合」を、「あなたが判断された場合」と記載した方がいいですね。

委員：

主語がないですね。

委員：

患者同意説明文書の中には、主語を入れて頂くこととしましょう。
また、中止した後にならぬのか患者さんにご説明するかどうか、対応を検討して頂きたい。

では、こちらは継続審査と致します。