

第 62 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 10 月 25 日（金） 16：00～16：45

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、鶴木委員、小島委員、大脇委員

笠井委員、安部委員、河原委員、江口委員、岡見委員

【審議議案】

(審議 1)

申請区分：定期報告・変更

課題：「高密度スキャフォールドフリー脂肪由来幹細胞構造体を用いたモザイクプラスティ施術における骨軟骨柱ドナーサイトに対する骨軟骨組織再生の第 I 相探索的臨床研究」

①

再生医療等区分：第二種

【審査結果】

1) 定期報告、承認

2) 変更申請、継続審査

- ・ 現時点で出された研究期間短縮の理由は、脆弱と言わざるを得ないため医学的な考察をだすこと。

※資料に基づいて、説明が行われた。

委員：

5 年を 2 年に短縮するということですが、技術専門員のご意見は『短縮の利用が 1 年経過した時点で副作用が 5 例中 1 例も発生していないということですが、安全性が担保されているのであれば最初の計画から追跡調査期間を 1 年にすべきであると思われる。1 年の追跡調査期間で良いとする文献的考察の提出して頂きたい。』ということですが、問題は、これに対する文献的考察をされていないということですね。

回答については、期間短縮の理由として 1 つ目は安全性評価（主要評価）が全く副作用なく終了していること。2 つ目は、術後のコントロールと比較してあまり有効性を示さなかったことですが、有効性を示せなかったというところが一番の原因だと思います。

観察期間を終了して早く研究を終了したいということではないかと推察致します。

実質的に患者さんは、整形外科の外来で一般的な診療は継続されるといことで安全性の問題はないようです。何かご意見はございますでしょうか。

委員：

もし、患者さんに何かあったときの対応はどうなるのでしょうか。

委員：

臨床的には、必ず1年に1回は継続して5年間は慎重に診て頂きたい。

データを取る、取らないにしても臨床的な経過観察を行っていただきたいというのは委員会としての意見ではあります。

委員：

もし有害事象があったときは、この委員会で報告されることになるのでしょうか。

委員：

それは、この委員会でリクエストすればできます。

委員：

プロトコール通りにするのが、大筋な流れなので期間の変更を認めていいのかについては、慎重な判断をしなければなりませんね。

委員：

これは第Ⅱ相に進むというわけではないのですか。

委員：

それは無さそうですね。

委員：

この技術専門員の評価書に対する研究者側の回答から、現時点で特段の問題はないという事は読みとれます。しかし、この類の療法を行って、今後問題が出てくることは無いのか、中・長期的にみれば、2年のスパンで問題がないからと言って、ここで切り上げてしまって果たして良いものなのか、疑問ではあります。

今回の評価書に対する回答を見る限り、現時点で問題は無いという趣旨の内容にとどまっており、本研究に関連して将来的に問題が起きないかどうかを示唆するようなことについて、文献的に本当に言いようがないものなのか。少なくともそうしたことを調べたような形跡が、この回答書からは見受けられないため、気になった次第です。

委員：

基本的に文献は無いと思います。

委員：

それでしたら、医師としての治療の経験上、基本的には問題はないということになるのですね。

委員：

いいえ、問題ないとは言えないです。

委員：

コントロールと比較して優位性が無かったので、有効性は認められませんでした。だから、終わります。ということですが、もし、継続して観察を行った際、ネガティブな影響が出たときにどう対応されるのかが気になるところです。

委員：

これで研究が終わりといわれると、研究の費用は大学側が持ってくれますが通常診療になりますと費用は患者さんもちになるのですか。

事務局：

研究が終わった後も大学の公費で支払う方法があるので、その手続きを先生がとれば患者さんの負担をなくすことはできると思います。

委員：

臨床研究の因果関係が認められたらそういう方法があるということですか。
因果関係が無ければ、私費になるのですか。

事務局：

おっしゃる通り、私費になります。

委員：

患者さんたちはどうおもっているのかというのは気になります。

委員：

元々の説明では、「この臨床研究にかかる費用は、九州大学の研究費を使用しますので、あなたに特別な費用負担が生じることはありません。」と記載されているので、協力してみたとところが何年かしたらはしご外しされて費用を払ってくださいと言われると、患者さんも怒るのではないかと思います。

これは、もともと契約ですので計画通りにした方が良いのではないのでしょうか。

委員：

有効性についてはいいですが、安全性については5年間やるべきではないかと思えます。

本件についての委員会の意見につきましては、5年間やって頂きたいということで臨床研究として継続して頂き、費用負担は患者さんに5年間及ぶということは避けるべきであるということで、そのような意見でまとめさせていただきます。

定期報告については、安全性及び科学的妥当性等を踏まえて、問題なかったので、当該再生医療の継続は適とします。

変更申請については、技術専門員の意見書のとおり、文献等で考察が可能かどうかということ。可能で無かった場合は、5年間、安全性の検討をするべきではないかということで、臨床研究の範囲内で患者さんに負担がかからないようにするというのが一番の理由になります。

よって、継続審議とさせていただきます。

【審議議案】

(審議 2)

申請区分：変更

課題：「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法（ $\alpha\beta$ T細胞療法、 $\gamma\delta$ T細胞療法、樹状細胞ワクチン療法）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】

審査の結果、承認とする。

消費税増税のための料金改定に係る説明同意文書の変更について確認を行った。

出席全委員の承認が得られた。