

第 74 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会

日時：令和 3 年 3 月 17 日（水）15：00～16：00

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、福應委員、鶴木委員、小島委員、内海委員、野波委員、大脇委員、
笠井委員、下川委員、松田委員、河原委員、江口委員、中松委員

【審議 1】申請区分：定期報告

課題：「重症全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植の有効性に関する検討 第Ⅱ相臨床試験」

再生医療等区分：第三種

再生医療提供機関：九州大学病院

研究代表者：血液・腫瘍・心血管内科、免疫・膠原病・感染症内科
赤司 浩一

【審査結果】

審議の結果、承認とする。

<委員会からのコメント>

- ・ 新型コロナの情勢下において、来院が困難となる場合が頻回となる恐れがあるため、その対応に係る手順等を実施計画書（「8. 観察、検査項目」等）や説明同意文書（「6. 臨床試験の方法について」等）もしくは手順書等に記載することを検討いただきたい。
なお、当該事項の記載にあたっては、PMDA より発出された「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係る Q & A について」（2020 年 5 月 26 日更新）を参照の上、当該再生医療等の提供を行う医療機関において、今般のコロナ禍の情勢によりやむを得ず再生医療等に係る実施計画書で規定する検査の一部（血液学的検査、生化学検査等の一般的な検査に限る。）が実施できない等の場合には、近隣の医療機関（ただし、予め当該患者の診療情報を共有した上で検査を行うことの合意を得ておくこと。）において実施することが可能であること、及び、それらの経緯について記録を作成して保存することを含めること。
- ・ 「様式第 1 再生医療等提供計画(研究)」のうち、モニタリング担当責任者の氏名等、研究・開発計画支援担当者の氏名等、調整・管理実務担当者の氏名等について、現状を確認の上、適宜修正を行うこと。また、統計解析担当責任者の役職について「副センター長」は削除のこと。

※定期報告について、資料に基づいて柏戸医師から説明が行われた。

谷委員長：

定期報告に関して再生医療等の提供情報、軽微な逸脱、利益相反等についてもご説明いただきました。

ご意見、ご質問等いかがでしょうか？

野波委員：

幹細胞が採取できなかった症例なのですが、これに関しては何か原因がありそうですか？

説明者：

輸血部とも話し合いをさせていただいたのですが、明らかな原因は分からないのですが、ただ、確かに事前のエンドキサンの投与量は比較的多かった症例ではありますので、そちらが影響を及ぼした可能性があります。また、高齢の方は幹細胞を採取しづらいことはありますが、この方は比較的若年の方なので、そういった影響はなさそうです。

野波委員：

これは登録症例には入りますか？

説明者：

はい。入ります。

野波委員：

今後、そんなにあることではないと思いますが、ある程度何か予期されるような症例は少し避けられたら良いのではないかと感じます。

説明者：

はい。ありがとうございます。

谷委員長：

逸脱に関しまして、どういう対応を今後していかれるのか、ご説明いただけますか？

説明者：

1件目の尿測の記載が漏れていたことに関しましては、カルテに記載し直すことで対応させていただいております。

2件目の新型コロナの感染リスクについては、基本的には先進医療にもなりますし、日々データをとっていきたいところなので、なるべく来院していただくことになるのですが、遠隔地から通院していただく方は、主要評価項目に関連がないところに関しては、このような対応をとらざるを得ないのかもしれないと考えています。

谷委員長：

今年は緊急事態宣言もあり稀なことだと思うのですが、対応の中に計画書もしくは同意説明文書の中に、そのような旨を記載するのはいかがでしょうか？

説明者：

なるほどですね。その場合は、来院いただかなくても結構ですという形になるということでしょうか？

谷委員長：

数値的なデータを取ることがございますか？

説明者：

はい。近医でひととおりデータをとっていただいています。ただその中で、不可能だった点が、皮膚硬化スコアに関しては決まった者がとることになっていて、そこが評価できていないということになっています。

ですので、基本的には、こういった対応になっていくのかと思っています。

谷委員長

少し幅を持たせた形で、実施計画書や説明同意文書に追加等を行うことが可能かと思えます。

説明者：

承知いたしました。

河原委員：

この件につきまして、新型コロナ禍の情勢下、どれくらい長引くかも不明な状況です。治験では細かく Q&A 等が発出されていますので、再生医療にあっても、おっしゃられたように研究デザインに影響してしまうほどの変更対応はできないですが、都度、こういった場合を逸脱として報告し続けていくのも、よろしくないように思われます。

そのため、可能な範囲で手順化を検討いただいて、適宜、実施計画書や説明同意文書等に記載しておいていただければ、逸脱としてその都度報告する必要はなくなりますので、ご検討いただければと思います。

谷委員長：

本件に関しまして申請者に具体的にご助言をお願い致します。

河原委員：

承知いたしました。

谷委員長：

ありがとうございます。

他にご意見はございますか？

河原委員：

形式的なことですが、実施計画書等は施行規則改正に対応する変更はされておりますが、資料として添付されている「様式第1 再生医療等提供計画（研究）」のうち、モニタリング担当責任者の氏名、研究・開発計画支援担当者の氏名、調整・管理実務担当者の氏名、統計解析担当責任者の役職について、現状に即した形で修正を別途ご対応いただけるのがよろしいかと思えます。

説明者：

承知いたしました。

谷委員長：

本事項については、今回の定期報告とは別途ご対応をお願いいたします。

他にご意見はございますか？

江口委員：

軽微な逸脱の2件目の新型コロナの感染リスクで来院できなかった患者さんは、その時のことをどのように受け止められたのでしょうか？

説明者（三苦医師）：

電話診察という形で、ひととおり現在の症状や副作用が出てないことを確認させていただきまして、元々、この患者さんをご紹介していただいた医師に診療情報を提供いたしましたので、こういう検査をお願いしますということで、必要な検査をしていただいております。

江口委員：

わかりました。そういう対応をさせていただいているということで安心いたしました。

谷委員長：

大変重要なご質問でした。大変ありがとうございました。

他にご意見はございますか？

谷委員長：

モニタリングについては、モニター担当の方とコミュニケーションはとれていますか？

説明者：

はい。適宜、モニタリング実施後は、連絡いただいております。

谷委員長：

ありがとうございました。

ご説明ありがとうございました。

では、審議に入ります。

(説明者退出)

谷委員長：

定期報告についていかがでしょうか？

追加でご意見等はございますか？

谷委員長：

本課題の定期報告につきまして、安全性等について問題ないことを確認いたしましたので、承認としてよろしいでしょうか？

谷委員長：

ありがとうございます。では、本件について承認とさせていただきます。

【九州大学病院特定認定再生医療等委員会委員研修】

「九州大学再生医療等提供計画に関する審査等業務受託規程第 20 条」で定める教育研修を実施した。

- ・「再生医療等安全性確保法に関する動向及び最近の議論」
- ・講師：ARO 次世代医療センター 特任講師 河原 直人