

第 81 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 4 年 7 月 20 日（水）16：00～16：30

出席者：谷委員長、福應委員、野波委員、内海委員、鮎川委員、小島委員、大脇委員、
笠井委員、松田委員、河原委員、下川委員、真部委員、中松委員

【審議】申請区分：変更申請

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】

継続審査とする。以下のとおり、対応を求める。

- ・資料 P.20 「連結可能匿名化」の文言の修正
- ・資料 P.77 「連結可能匿名化」の文言の削除

※変更申請について、資料に基づいて柏戸医師から説明が行われた。

谷委員長：

それでは、課題名「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」の変更申請につきましてご説明をよろしく願いいたします。

説明者：

それでは説明させていただきます。今回は主に人員の異動に伴う組織の更新をさせていただいております。まずは病院長の先生を赤司先生から中村先生に変更しております。また第一内科の宮本先生が金沢大学にご異動になられましたので削除しております。皮膚科の中原先生も教授になられましたので所属・職名を変更しているのと、皮膚科の吉田先生が外勤に異動になりましたので代わりに皮膚科から中原真希子先生のご登録を頂いております。あと前田先生の所属・職名の変更と、ARO 次世代医療センターの方々の変更をさせていただいております。また研究の進捗状況につきましては最後の 12 例目の登録も終了致しましたので、Not Recruiting という形で登録させていただいております。

谷委員長：

ありがとうございます。事務局からご確認いただいて誤字やご所属の間違い等ございませんでしたでしょうか。

事務局：

はい。誤字やご所属の間違い等はございませんでした。

谷委員長：

ありがとうございます。特定細胞加工物の概要書等も含めましてこの内容で全て改訂がなされているということによろしいでしょうか。

説明者：

はい。そうです。

谷委員長：

利益相反についても整理されているという理解でよろしいでしょうか。

説明者：

はい。確認をし直したうえで提出しております。

谷委員長：

分かりました。他にご質問等はございますでしょうか。

河原委員：

今年の4月1日の個人情報保護法の改正に伴い再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行規則も改訂されました。その中で匿名化という言葉が使われなくなり、代わりに個人を識別できないように個人情報を加工するといった表現に変更されました。今回提出された研究計画書の中では匿名化という言葉は使われておらず、個人が識別できないという書き方になっておりますので文言上の修正は特段必要ないものと見ました。

一点だけ77ページ目の16.4項の「個人情報の保護と被験者の識別」という項目の末尾において連結可能匿名化という言葉がございます。もし可能であるならば削除されておくといいのかなと思います。連結可能という言い方や匿名化という言葉も無くなりました。しかしながら、対応表という言葉は引き続きお使いくださっていいのではないかと思います。ただ連結可能匿名化という言葉は今後何かのタイミングで消されたほうが良いように思っています。

説明者：

承りました。ありがとうございます。

谷委員長：

河原先生ありがとうございました。連結可能匿名化という言葉をおのまま残されてもルール違反にはならないという理解でよろしいでしょうか。

河原委員：

違反にはならないと考えており、特段の問題はないと思います。しかし、使われない言葉になりましたので次のタイミングで消して頂くか、事務的に以後この文言は消していただければと思います。

谷委員長：

77 ページの連結可能匿名化という部分に関しましてはもしご希望であれば、今回削除されても問題ないということですがどうされますか。

説明者：

そのようにさせていただきたいと思います。

谷委員長：

今回提出していただいた文書の修正をしていただければ結構でございます。

説明者：

承りました。

谷委員長：

重要なお指摘ありがとうございました。それでは柏戸先生ありがとうございました。

(説明者退出)

谷委員長：

他にご意見等ございませんでしょうか

笠井委員：

連結可能匿名化という文言が 20 ページ「7 その他 個人情報の取扱いの方法」の最後の行にも出てきております。

谷委員長：

ありがとうございます。それでは只今の件に関しましては該当部分の文言を訂正していただき、条件付き承認ということでよろしいでしょうか。

では修正後の文書の確認は私と河原先生とでさせていただきます。本件に関しましては事務局から柏戸先生に追加ご連絡いただけますでしょうか。また、連結可能匿名化という文言が他にも使われていないか再度資料内を確認いただいてもよろしいでしょうか。

事務局：

かしこまりました。再度確認をした上で柏戸先生にご連絡させていただきます。

谷委員長：

よろしくお願ひ致します。本日は大変お忙しいところありがとうございました。