

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和元年 8 月 19 日

開催日時	令和元年 7 月 25 日(木) 18 時半～20 時
開催場所	北里大学 プラチナタワー11 階 会議室 (東京都港区白金 5-9-1)
議題	① 【変更審査】 複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第 1/2 相臨床研究(2 種研究) (管理者:高橋 和久)
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称(担当部署)及び審査受付番号	① 順天堂大学医学部附属順天堂医院(形成外科) 審査受付番号:245
再生医療等提供計画を(厚生局が)受理した日及び[計画番号]	① 2018 年 9 月 25 日[計画番号 PB3180038]
審査資料受領日	① 2019 年 7 月 8 日

<出席委員> (委員記載順 (1)特定認定委員会構成要件、(2)五十音)

	氏名	委員の 構成要件	性別	認定再生医療等委員会 設置者との利害関係	出欠
		特定認定			#1
委員長	竹内 正弘	⑦	男	あり	○
委員長代理	林 衆治	③	男	あり	×
委員	李 小康	①	男	なし	○
委員	岡野 栄之	②	男	なし	×
委員	高久 史麿	②	男	あり	○
委員	堀田 知光	②	男	あり	×
委員	田中 里佳	②	女	なし	—
委員	猿田 享男	③	男	なし	○
委員	宮田 俊男	③	男	あり	○
委員	池内 真志	④	男	なし	○
委員	嶽北 和宏	④	男	なし	×
委員	竹内 康二	⑤	男	あり	○
委員	櫛島 次郎	⑥	男	なし	○
委員	跡見 順子	⑧	女	なし	○
委員	幸田 正孝	⑧	男	あり	○

委員	林 依里子	⑧	女	あり	○
----	-------	---	---	----	---

【委員の構成要件:特定認定再生医療等委員会】

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 第1号から前号に掲げる者以外の一般の立場の者

【出欠】

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

—:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

<陪席者>

堀江 裕 (元厚生労働省東海北陸厚生局長)

五十嵐 憲治 (株式会社シムス管理部)

小島 千枝 (北里大学薬学部臨床統計学講座研究員)

<審議要旨>

#1 【変更審査】複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1/2相臨床研究(2種研究)

実施責任者、田中里佳医師より、変更内容の説明が行われた。(終了後、田中里佳医師退出) 査読担当の宮田委員の解説があり、その後、審議を行った。利益相反について記載を追加した件は、順天堂大学の利益相反マネジメント委員会で問題ないと判断されたことを確認し、以下の変更について、出席委員の全会一致で、適となった。

① 様式1(変更理由:省令改正に係る追加、記載整理及び添付資料の追加)

変更内容:実施体制、利益相反等の事項の追加

② 試験期間終了日(変更理由:適応となる患者が予想を下回り患者登録が遅れているため)

変更内容:変更前 2020年3月31日、変更後 2022年3月31日

③ 研究計画書及び患者説明文書(変更理由:試験期間終了日の変更及び省令改正に対応するための記載整理)

変更内容:研究期間、研究実施スケジュールの記載整理、その他省令改正に対応するための追加事項等記載整理

なお、変更届の変更内容③の記載を整理することとした。

【結論】 当該再生医療等提供計画の変更は、出席委員の全会一致で、適となった。

以上