

第15回名古屋大学特定認定再生医療等委員会議事概要

日時：令和元年8月9日（金） 10:00～10:20

場所：中央診療棟7階 特別会議室

出席者：丸山彰一委員長、山田清文、岡島徹也、本田雅規、加藤栄史、河内尚明、加藤太喜子、花井美紀の各委員

欠席者：清井仁、後藤百万、中村みほ、恵美宣彦、松中学、松井茂之の各委員

オブザーバー等：（技術専門員）石黒直樹教授、（オブザーバー）飯島特任准教授

陪席者：（事務）高橋係長、関戸主任、西田主任、坪田契約職員

発言した委員の区分については、次のとおり表記することとする。

- 一 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：1号委員
- 二 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：2号委員
- 三 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。）：3号委員
- 四 細胞培養加工に関する識見を有する者：4号委員
- 五 法律に関する専門家：5号委員
- 六 生命倫理に関する識見を有する者：6号委員
- 七 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者：7号委員
- 八 その他一般の立場を代表する者：8号委員

議 題

1. 再生医療等提供計画（計画番号 PB4150004）の事項変更の審議について

研究課題名：「骨髄由来間葉系細胞と多血小板血漿を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療」

再生医療等提供機関名称「名古屋大学医学部附属病院」

再生医療等提供計画事項変更届書受領日「令和元年8月1日」

技術専門員：石黒直樹整形外科教授

※ 議事に先立ち、委員長から、特定認定再生医療等委員会に関する規程第8条第1項第1号から第5号の要件を満たしている旨発言があった。

申請者側の土屋助教より資料1に基づき再生医療提供計画の事項変更について説明があり、これらについて以下の通り質疑応答があった。

（1号委員）法令改正に伴い、新たになった様式には英語記載が求められているが、一部翻訳が適切でないと思われる箇所が見られる。

（申請者）ご指摘を踏まえて内容を確認したところ、ウェブ上の入力フォーム（JRCT）への入力は適切であり、出力の際に自動で不要な英語が付加されるものである。

（技術専門員）必ずしも歯槽骨の回復ができなかった場合、いたずらに治療機会を損失することにならないよう、救済手段を十分に説明して実施すべき。

（申請者）説明・同意の段階で、他の治療法や再建術についても丁寧に説明した上で、患者に選択してもらうことを徹底していく。

（4号委員）これまでに実施されてきた症例数・部位数はどの程度あるのか。

(申請者) 症例数は4、部位は83部位中28部位での実施実績がある。

(4号委員) 登録期間の延長が1年程度と伺ったが、それで完遂できる予定で良いのか。

(申請者) 1症例あたりで得られる部位数が複数あるため、症例数ではなく部位数で図ることによって完遂可能と考えている。一方、症例組入れを促進する対応も検討している。現在、国立病院臨床研修推進会議のトピックグループ2に、フィージビリティ調査を行ってもらえる仕組みがあり、先進医療の臨床試験も対応可能とのことであるため、各国立大学病院に組入れ可能な症例を問合せする手続きを進めているところである。

(4号委員) 患者さんたちをリクルートして名大病院で治療する形になると理解してよいか。

(申請者) 貴見のとおり。

質疑に続いて審議が行われ、当該再生医療等の変更については、全員一致にて、適とすることとした。

報 告

- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の附則について
- ・ 再生医療等研究の利益相反管理について
- ・ 再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂について

それぞれ事務局より報告があり、続いて以下のとおり質疑応答が行われた。

(4号委員) 今まで申請された課題について、すべて今年度中に、様式をjRCTに合わせて変更しなければならないということか。

(事務局) 貴見のとおり。

(4号委員) 内容の変更を伴わない、様式のみの変更についてはメール審議で良いということか。

(事務局) 貴見のとおり。研究内容の変更を伴うものについては委員会を開催して審議する予定。

(4号委員) 今回の改正の変更点は様式のみと認識してよいか。

(事務局) 添付資料等についても変更がある。詳細は審議の際に改めてご説明させていただく。

(3号委員) あとどのくらい審議すべき課題があるのか。

(事務局) 当委員会にかかっている課題については4課題。今年中の審議を見込んでいます。

その他

次回の予定について

丸山委員長から、次回は10月または11月ごろを目処に、日程調整のうえ開催する予定である旨発言があった。

以 上