

第28回 東京大学再生医療等専門委員会（特定認定再生医療等専門委員会）
議事要旨

日時：2020年5月18日（月） 15:00～15:20

場所：ウェブシステム（zoom）によるテレビ会議

出席者：佐藤委員長、牛島委員、渡部委員、垣見委員、山田委員、長村委員、菅野委員、
白木委員、有江委員、松山委員、關委員、高橋委員

欠席者：武藤委員

傍聴者：東大病院臨床研究推進センター3名、本部研究推進部研究倫理推進課5名、
ライフサイエンス研究倫理支援室2名

議題：

1. 第2種再生医療等提供計画の変更（資料1-1～-3）

受付番号：20-1（2種）

自己脂肪幹細胞（AUASC-TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究

（計画番号：jRCTb030190134）

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

2. その他

配布資料（会議資料）：

資料0：特定認定再生医療等専門委員会名簿

資料1-1：変更点一覧表、研究計画書、説明文書・同意文書、

資料1-2：再生医療等提供計画事項変更届書、再生医療等提供計画（研究）

資料1-3：技術専門員からの評価書

参考資料：関連法令等（略）

議題：

本委員会は、ウェブシステム（zoom）によるテレビ会議として開催した。議事に先立ち、出席委員の確認を行い、委員会の成立要件を満たしていることを確認した。委員会資料はクラウド上にアップロードし、事前閲覧できるようにしている。また、技術専門員（帝京大学 中川匠医師）から、特に問題ないとの回答があったことが報告された。

1. 第2種再生医療等提供計画の変更（資料1-1～-3）

受付番号：20-1（2種）

自己脂肪幹細胞（AUASC-TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究

（計画番号：JRCTb030190134）

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

担当医師（星和人医師、疋田温彦医師）から、本提供計画の変更は記載整備に伴う用語の変更と、人事異動に伴う実施体制の変更であることが説明された。

用語の変更では、疾病等を有害事象と同義としていたが、疾病等とは「再生医療等の提供によるものと疑われるもの」と定義を整理し、研究計画書等を変更したことが説明された。委員から、因果関係がある有害事象と疾病との違いはなにか、整理することで混乱を招かないか、との質問があった。有害事象は、再生医療等の提供による因果関係とは関係ない、起こったすべての事象であり、疾病等は、再生医療等の提供による因果関係が疑わしい事象を意味しているので整理されている、との回答があった。続いて委員から、法に基づいて有害事象は届け出ないが、疾病等は重篤、非重篤に関わらず届け出ることか、との質問があり、そのとおりであるとの回答があった。委員から、患者の組み入れについて質問があり、提供計画の承認からほぼ1年が経過しているがその間、細胞培養加工施設の移転に伴う検査等が完了していないことと、新型コロナウイルス感染症による研究活動が制限されていることにより組み入れは進んでいないが、準備が整い次第進めていく、との回答があった。委員から、研究活動の制限は病院全体的に制限されているのか、との質問があり、病院としてガイドラインがあつて治験等のすべてが制限されているのではなく、個々の事例を病院と相談しながら進められている、との回答があった。委員長から、治験や臨床研究の多くは新たな組み入れができないが、今後の状況を見て組み入れ等も進められるだろう、との補足があった。

担当医師から実施体制について、人事異動に伴い研究分担医師が13名から9名に縮小されたが、本提供計画に関わるコアメンバーに変更はないので問題はない、との説明があった。

担当医師を退席させ、審査を行った。追加で質問・意見はなく、各委員から承認する旨の意思表示があったことから、当該提供計画の変更について「適切と認める」と判断した。

2. その他

次回の定例委員会は7月20日（月）15時に開催予定であることを報告した。

以上