

第39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：2024年5月20日（月） 15:00～15:30

場所：zoomを用いたweb会議

出席者：佐藤委員長、牛島委員、渡部委員、山田委員、菅野委員、武藤委員、
有江委員、松山委員、關委員、高橋委員

欠席者：垣見委員、長村委員、白木委員

申請者：疋田温彦医師（分担医師）

オブザーバー：獨協大学 野崎亜紀子氏

傍聴者：東大病院臨床研究推進センター2名、ライフサイエンス研究倫理支援室3名、
研究推進部研究倫理推進課1名

議題：

議題：

1. 第2種再生医療等提供計画の変更（審査資料1-1～-5）

受付番号：24-1（2種）（計画番号：jRCTb030190134）

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
（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

資料1-2：研究計画書別紙1. 実施体制

資料1-3：説明文書・同意文書

資料1-4：様式E 利益相反管理計画

資料1-5：技術専門員からの意見書

参考資料：

参考1：研究概要

参考2：研究計画書(第4.0版)

参考3：認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）につ
いて（厚生労働省 令和6年5月）

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、議題にある提供計画及び申請者と利害関係がある、との申し出は、委員からなかった。

議事の前に、事務局から「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」として長く委員を務めた白木麗弥委員が退任し、代わりに獨協大学 野崎亜紀子氏が選任されたことが報告された。（野崎氏は当日オブザーバーとして参加した。委員の登録は再生医療法に基づく手続き後となる。）事務局は野崎氏に対して、所定の教育研修及び、当委員会の運営、審査のポイント、議題にある提供計画の概要等の説明が行われたことを報告した。

議題1. 第2種再生医療等提供計画の変更

受付番号：24-1（2種）（計画番号：jRCTb030190134）

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
（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）

責任医師（星和人医師）が急用により欠席となったことから、分担医師である疋田温彦医師が出席し対応した。

当該提供計画は顎関節症に自己脂肪幹細胞を注入して治療する臨床研究で、今回の変更は人事異動に伴い研究協力者である医師1名を削除したこと、組み入れ適格性確認委員会及び独立データモニタリング委員会の委員の役職名が変更になったこと、研究計画書や説明文書等に変更が生じたこと、を疋田医師が説明した。

委員から、医師1名の削除に伴い提供計画に影響があるか、との質問に対して、特にないとの回答があった。

委員長から、前回の委員会で報告にあった1例目の経過と想定外の事象の発生について質問があった。疋田医師は、患者は良好であり開口しやすくなったとの感想を得ていること、開口量の測定にばらつきが生じやすいためデータの蓄積後に総合的に判断していくこと、想定されない事象は発生していないこと、を説明した。

委員長から、2例目の組み入れについて質問があった。疋田医師は、本年2月までに組み入れに関わるデータを準備して3月に開催された独立データモニタリング委員会に提出したが、一部データが未提出であったためデータを整えて5月末の独立データモニタリング委員会で再度検討してもらうこと、順調に推移しても7月に組み入れが完了し9-10月に実施となること、を説明した。

ほかに委員から質問や意見はなかったことから、責任医師等を退席させ、審議を行った。

事務局から、技術専門員である中川匠医師から「疑問点ならびに修正をお願いする部分はございません」との意見があったことが報告された。

委員長は、人事異動に伴う削除と役職名の変更といった軽微な変更であること、1例目は安全性に関わる問題はなく学術的な評価は今後であること、2例目の組み入れが適切なプロセスに従って進められていることから、提供計画の変更は妥当であり承認とすることが提案された。

これに対して、追加で指摘や意見等はなく、各委員から承認する旨の意思表示があったことから、委員長は当該提供計画の変更について「適切と認める」ことを委員会判定とした。

以上