

第40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9月9日（月） 15:00～15:30

場所：zoomを用いたweb会議

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

欠席者：垣見委員、牛島委員、長村委員

申請者：星和人医師（責任医師）、疋田温彦医師（分担医師）

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1-1～8）

受付番号：24-2（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：再生医療等提供計画略歴\_臨床経験および研究実績

資料1-4：説明文書・同意文書

資料1-5：利益相反管理計画

資料1-6：再生医療等提供計画事項変更届書

資料1-7：再生医療等提供計画(研究)

資料1-8：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

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。

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ありません」との意見があったことが報告された。

#### 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）

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分担医師である2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、自己脂肪幹細胞調製に関する実施体制のバリデーション責任者が人事異動に伴い1名変更になったこと、それらに伴い研究計画書や説明文書等に変更が生じたことを、星医師は説明した。更に、一例目が終了して再生医療提供の流れを把握・共有できたので、現状の体制で役割を分担・変更させながら対応することとし、今回人員の補充を行わない旨を説明した。

委員長から1例目の経過について質問があった。星医師は、画像上で明らかな器質的な変化は認められていないこと、患者から自覚的な疼痛が改善したとの回答があったことから、予後の好転を実感しているとの説明があった。

2例目の組み入れについて質問があった。星医師は、2例目を予定していた患者は本人事情により辞退したこと、治療を希望する患者候補はほかにいるのでこれからリクルートを進め具体的な日程等は確定させていきたいこと、を説明した。

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

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、2例目以降も順次行われる予定であることから、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。

事務局から、今後の委員会開催日程と予定されている新規申請の審議の手順について説明があった。

以上