

令和元年度 第1回
大阪市立大学特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時： 令和元年6月14日（金）14：50～16：10

開催場所： 学舎1階 応接室

出席委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	認定委員会設置者との利害関係	構成要件	出欠
委員長	新宅 治夫	男	内	有	3号	-
委員	平井 宏和	男	外	無	1号	○
	田口 明彦	男	外	無	2号	×
	山原 研一	男	外	無	2号	○
	宮本 恵宏	男	外	無	3号	○
	鍋谷 まこと	男	外	無	3号	-
	橋本 祐介	男	内	有	3号	×
	隅 清彰	男	外	無	3号	○
	長村 登紀子	女	外	無	4号	×
	金子 新	男	外	無	4号	○
	八木 香織	女	外	無	5号	○
	佐藤 禮子	女	外	無	6号	○
	福井 充	男	内	有	7号	○
	佐田久 真貴	女	外	無	8号	○
牧 郁子	女	外	無	8号	×	

上記委員の参加により、委員会は成立した。

新宅委員長、鍋谷委員が審査対象となる研究等に関係しているとして、審査意見業務から外れたため、福井委員が議長を務めた。

構成要件（大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会規程 第3条）：

- 1号 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号 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者
- 3号 臨床医
- 4号 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5号 法律に関する専門家
- 6号 生命倫理に関する識見を有する者
- 7号 生物統計学その他の臨床研究に関する専門家
- 8号 一般の立場の者

陪席：臨床研究審査委員会事務局7名

議題：

1. 審査案件
 2. その他
- (1) 新規申請

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請

① 継続審査

研究課題番号	0CUr001
研究責任者	障がい医学・再生医学寄附講座（発達小児医学） 新宅治夫 特任教授
研究課題名	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療
審議内容	<p>○申請者入室前に、技術専門員評価書を委員全員で確認した。</p> <p>○委員からの事前質問については、申請者の事前回答により委員の了承が得られた。また修正書類について、修正が不十分と思われる点があることが確認された。</p> <p>○申請者入室後、申請者より研究の概要および実施体制について説明が行われた。</p> <p>○事前質問の他に委員から質問があり、申請者から回答があった。</p> <p>（3号委員）本研究で用いる臍帯血について、再生医療等製品として PMDA 承認を目指すとのことだが、製品の加工は、委託先のステムセル研究所か、大阪市大等のそれ以外の機関か、どこで行うのか。</p> <p>（申請者）第3相試験で明確にしたい。</p> <p>（4号委員）PMDA との事前面談を行った上で、PMDA が出した承認のための条件の達成を目指すことになるのか。</p> <p>（申請者）セパックスで加工した特定細胞加工の規格に対する条件を満たすことが目標になる。</p> <p>（3号委員）将来的に症例数を増やした第3相試験を目指すのか、計画書にも記載のある米国 Duke 大学における研究結果と合わせて PMDA の承認を目指すのか。</p> <p>（申請者）国際共同研究を行いたかったが実施が容易でないため、数年以内に米国でも第2相試験が行われると予想しているので、その結果と合わせて PMDA の承認を目指したい。</p> <p>（3号委員）説明文書と研究計画書で、統計解析を行う機関の記載に齟齬がある。</p> <p>（申請者）修正する。</p> <p>（3号委員）評価者に対するブラインド化はどのように行うのか？</p> <p>（申請者）治療は新生児科の医師、評価は小児神経の専門医が行う。評価者にはどちらの群かを伝えない。</p> <p>（3号委員）カルテ等両者が共有して見るデータにも書かない、ということか？</p> <p>（申請者）その通り。</p> <p>（7号委員）研究計画書には単盲検と記載されているが、評価者もブラインド化するのであれば、その手順を明確にした方がよいのではないか。</p> <p>また、米国では二重盲検で試験を行ったようだが、第3相試験の際は二重盲検で試験を行う予定なのか？</p> <p>（申請者）米国では臍帯血とプラセボの見た目を同じにすることができるが、現</p>

状日本では難しく、第3相試験においても完全な二重盲検にすることは不可能と考えている。

(7号委員) 承知した。ひとまずは本研究で評価者もブラインド化するのであれば、その手順を明確にしていきたい。

(申請者) 承知した。

(3号委員) 説明文書で“生後3歳までは他の臍帯血治療を受けることができない”とあるが、1歳半で最終評価・アウトカムをするのであれば、それ以降は他の治療を受けてもよいのではないか？

(申請者) 当初3歳までフォローをする計画だったので、その時の文言が残ってしまっている。修正する。

(7号委員) 説明文書に“プラセボ群に入った場合、親権者の同意の下自動的に破棄する”とあるが、何を破棄するのか明確に記載した方がよいのではないか。

(申請者) 明記する。

(3号委員) 説明文書の一部に“臍帯血保存を希望しなかった場合は臍帯血を破棄する”とあるが？

(7号委員) 臍帯血破棄への同意の段階で、保存についても希望を聞くということか？

その場合、(臍帯血治療群に入ると臍帯血は残らず、どちらの群に入っているかわかってしまうため) 親権者に対してブラインド化することと矛盾しないか？

(申請者) “希望しなかった場合に破棄”という文章が誤りなので、修正する。

(7号委員) 治療の対象者が新生児のため、同意を取る相手は代諾者だが、説明文書の中に「あなたのお子さまが」と「あなたが」が混在している。

(申請者) 修正する。

(7号委員) 説明文書の項目のひとつに、「第三者へ提供する可能性のある項目」とあるが、提供する情報がないのであれば、提供する項目がない旨を明記してほしい。

(7号委員) プラセボ群には何も投与しないのか？

(申請者) 臍帯血と同量の生理食塩水を投与する。

(4号委員) 研究計画書に少量のステロイド剤を溶解して投与するとあるが？

(申請者) 両群に投与する。

(3号委員) 説明文書に「無作為に(抽選で)」とあるが、抽選というと当たり外れがあるように感じる。

(申請者) 修正する。

(1号委員) 説明文書の一部に“希望すれば臍帯血を保存してもらえる”と読み取れる部分があるが、試験終了後、臍帯血は全て破棄するのか？

(申請者) 修正する。試験終了後、臍帯血は全て破棄する。

(3号委員) ステムセル研究所は本来臍帯血を保存する事業をしているので、希望があれば臍帯血を保存してもよいのではないか？

(申請者) 研究グループでも希望があれば臍帯血を保存するという選択肢はあったが、臍帯血の所有権は患者さま本人にあるので、地震等の有事の際に臍帯血を

	<p>損失した場合の取扱い等も含め、患者さまから同意を得なければ保存ができない。諸々の事情を考慮し、本研究では断念した。</p> <p>(1号委員) ステムセル研究所が、本研究とは関係なく臍帯血の保存事業を行っているという情報提供も行わないのか？</p> <p>プラセボ群の場合、臍帯血は使用されずに破棄されることになるが、治療群の残余臍帯血も含め、本研究とは関係なく保存することはできないのか？</p> <p>(申請者) 検討したが、研究を実施する上では保存が困難であり、断念した。</p> <p>(2号委員) 説明文書に本委員会での承認後、各分担施設で倫理委員会の承認を受けるとあるが、通常は本委員会承認されれば分担施設での審査は不要と思われるため、記載の修正が必要と思われる。</p> <p>(申請者) 修正する。</p> <p>(4号委員) 設定されている症例数で、有効性は検証できるのか？</p> <p>(申請者) 有効性は検証できない。本研究の目的は(次の試験に向けた)実現性と安全性の確認としている。</p> <p>(3号委員) 独立症例検討委員会で安全性を検討する際、必要時にブラインド化をオープンにする手順は定められているのか？</p> <p>(申請者) 明確に定めるようにする。</p> <p>○申請者退室後審議が行われた。</p> <p>以下の点の修正を確認の上、承認と判断された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プラセボ群を置く意義が明確でないと思われる。プラセボ群の必要性を検討した上で、どうしてもプラセボ群を置くのであれば、評価者に対するブラインド化、およびブラインド化をオープンにする際の手順を明確にすべきである。 ・ステムセル研究所を含めた全て特定細胞加工施設における特定細胞加工物の手順書の確認が必要である。 ・説明文書に、数点の修正が必要である。 ・独立症例検討委員会の委員に退職者が含まれているため、構成委員について確認が必要である。 <p>○申請者入室後、審議結果を申請者に伝えた。</p>
<p>審議結果</p>	<p>審査結果：条件付き承認</p> <p>以下の点の修正・対応を条件とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プラセボ群の必要性を再度検討の上、どうしてもプラセボ群を置くのであれば、評価者に対するブラインド化およびブラインド化のオープン時の手順を明確にすること。 ・ステムセル研究所を含めた、大阪市立大学以外の全て特定細胞加工施設における特定細胞加工物の手順書を提出すること。 ・説明文書の誤記、記載不備等について修正すること。 ・独立症例検討委員会の構成委員について再度確認すること。

2. その他

(1) 次回開催予定日

未定（秋ごろまでに調整予定）