

令和4年度 第1回
大阪公立大学特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時： 令和4年12月1日（木）16：30～17：50

開催場所： 臨床研究・イノベーション推進センター センター会議室

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	富田 修平	男	内	有	1号	×
	山原 研一	男	外	無	2号	○
	宮本 恵宏	男	外	無	3号	○
	隅 清彰（※）	男	外	無	3号	○
	金子 新	男	外	無	4号	○
	八木 香織	女	外	無	5号	○
	服部 俊子	女	内	有	6号	○
副委員長	福井 充	男	内	有	7号	○
	佐田久 真貴	女	外	無	8号	○

※技術専門員を兼ねる。

上記委員の参加により、委員会は成立した。大阪公立大学大学院医学研究科 分子病態薬理学 富田修平教授を全会一致で本委員会委員長に選任した。また、委員長欠席のため、委員長より指名のあった大阪公立大学大学院医学研究科 生物統計学 福井充准教授が議長を務めた。

なお、外部委員および服部委員は、「新型コロナウイルス感染症に対する本学の対策方針について（第4-4版）」（2022年11月16日付、大阪公立大学新型コロナウイルス緊急対策本部）に基づき、オンラインにより参加した。

構成要件（大阪公立大学特定認定再生医療等委員会規程 第4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：特定認定再生医療等委員会事務局 8名

議題：

1. 審査案件
 2. その他
- (1) 重大な不適合報告
 - (2) 定期報告
 - (3) 変更申請

議題：

1. 審査案件

(1) 重大な不適合報告

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	中村 博亮
研究責任者	障がい医学・再生医学寄附講座（発達小児医学） 特任教授 新宅 治夫
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
書類受理日	2022年10月31日
審議内容	<p>○審議前に議長より審議の進行について説明が行われた。</p> <p>（副委員長）申請者より今回発生した重大な不適合報告と定期報告を包括して報告後、重大な不適合報告及び定期報告各々について「適、不適、継続審査」いずれかの審査結果を提示すべく委員の意見を集約する。また、同時に申請されている変更申請については、両報告の審査結果が適（研究継続可）となった場合、審議に入ることとなる旨を承知願いたい。</p> <p>○申請者及び共同研究者1、共同研究者2が入室し、申請者より今回報告を行った重大な不適合について説明がなされた。</p> <p>（申請者）第1症例登録を行った共同研究機関において、2022年9月26日に同意を取得した際に旧版の同意説明文書を用いていたことが発覚し、最新版の同意説明文書で再取得を行った。インフォームド・コンセントを適切に行うことは研究において重要であるため、重大な不適合と判断し今回報告を行った次第である。同意説明文書については、REDCapを介してダウンロードを行って最新版を入手するよう、ニュースレター等を共同研究機関へ発効して周知徹底をし、再発防止策を図ることとする。</p> <p>○委員より申請者に対して質問があり、申請者が回答した。</p> <p>（副委員長）説明文書の旧バージョンで同意取得したとのことだが、バージョン間での主な違いはどういったことなのか、さらにバージョンの違いによって患者に影響を与える要素があったのかについてはどうか。</p> <p>（申請者）説明文書の各バージョンについては以下のとおりである。</p> <p>5.1→6.1：近畿厚生局からの指摘による軽微な文言の修正</p> <p>6.1→7.1：共同研究機関の追加</p> <p>7.1→9.1：共同研究機関の責任者の変更等</p> <p>再生医療の提供計画への大きな影響はない項目についての変更である。</p> <p>（副委員長）事前に委員から指摘のあった点について申請者より回答があったがいかがか。</p> <p>（2号委員）問題ないと思われる。</p> <p>（副委員長）先程REDCapより最新版の文書をダウンロードしなかったため旧版を使用したとの説明だったが、報告書には「2022/3/8に事務局担当者がREDCapシステムへ文書をアップロードした際、誤って最新ではない同意説明文書を保管し</p>

	<p>てしまった。その結果、当該共同研究機関では提供された同意説明文書が最新の版数と誤認し同意取得に使用した。」とある。これについてはどうか。</p> <p>(申請者)当初紙媒体で配布されていた旧版(5.1)を使用して同意取得したあと、REDCapに最新版があることに気づいた共同研究機関のスタッフが最新版をダウンロードして再度取得したところ、当時REDCapにあったものは8.1で最新版の9.1ではなかった。事務局業務を行っている委託業者のミスであり、今後同様のことがないように申し伝えている。</p> <p>○申請者退出後、委員による審議が行われた。</p> <p>(3号委員)今後の再発防止についてだが、EDCの説明文書管理を他業者へ委託しているとのことなので、作業手順書を作成する等、業者との業務契約の中でそれらが間違いなく行われるように確認を行い、改善を図っていくことが望ましいと考える。</p> <p>(3号委員)研究を行う上で資料が多岐にわたり量も多くなりがちである。多機関共同研究であるので、別の機関でも発生しうることを考慮し、同意説明文書のバージョンアップが行われた際には変更箇所の明確化等工夫を行うことも必要かと思う。医師主導の臨床研究は事務が煩雑になりがちで大変だとは思いますが、再発防止につながる手立てを検討していただきたい。</p> <p>○委員全員で意見の確認を行った。</p>
審査結果	継続審査
意見の内容	報告書等の記載内容に齟齬や不備が見られることから、適切に修正し、再提出すること。その際、再発防止のために同意取得の手順等を見直し、その内容を報告書に記載すること。
意見の理由	疾患の重篤性等を考慮し、本研究を中断する必要まではないが、報告書等について確認する必要があるため。

(2) 定期報告

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	中村 博亮
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
書類受理日	2022年10月6日
審議内容	<p>○重大な不適合報告とともに包括して報告及び委員会審議を行った。</p> <p>共同研究者2より定期報告について説明があった。</p> <p>(共同研究者2)2022年9月26日に共同研究機関にて第1例目が発生し、無事投与を行い、現在外来にてフォローを行っている。先程申請者より報告を行った重大な不適合報告の他に不適合(重大ではない)が発生している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書で規定した検査時間範囲外の検査:5件 ・検査結果の欠測:2件

	<p>・受診日の逸脱：1件</p> <p>計8件である。検査時間が超えてしまったことに関しては急性期の人命救助優先で治療や検査を行った結果であり、今後の再発防止策としては、実施計画書の検査時間にウィンドウ幅を明記することを予定している。</p> <p>(3号委員) 検査時間が遵守できなかったとのことだが、どの程度時間のずれが生じたのか、それに伴う患者への影響についてはどうか。</p> <p>(共同研究者2) 1時間単位でずれていたのではなく、10分～30分程度であると聞いている。検査において患者が不利益をこうむることはないと考えている。</p> <p>(3号委員) 臨床的には問題のない範囲と理解した。前後にウィンドウ幅を設けておけば回避しうることであるという印象である。</p> <p>(共同研究者2) 指摘の点に相違ない。</p> <p>○委員全員で意見の確認を行った。</p>
審査結果	継続審査
意見の内容	重大な不適合報告及び不適合報告の記載内容に齟齬や不備が見られることから、再発防止策も含めて適切に修正し、再提出すること。また、研究継続にあたっては再生医療等提供計画を遵守すること。
意見の理由	疾患の重篤性等を考慮し、本研究を中断する必要まではないが、重大な不適合報告及び不適合報告内容の修正内容について確認する必要があるため。

(3) 変更申請

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	中村 博亮
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
書類受理日	2022年10月6日
審議内容	<p>○申請者及び共同研究者1、共同研究者2が入室した。</p> <p>(副委員長) 変更申請の主な内容は研究期間の延長、大学名称の変更、文言の修正等である。それらについてご説明いただきたい。</p> <p>(共同研究者2) 議長の説明のとおり、大学名称及び施設名称の変更並びに代表管理者の変更、参加施設の管理者の変更、記載整備、そして大きな変更内容として、研究期間の延長である。登録期間の3年延長に伴い、観察期間、解析期間、総研究期間も3年延長する。</p> <p>(3号委員) 研究期間については症例登録の件数を満たすために延長するためという変更理由が理解できるが、記載整備のためという変更理由については具体的な理由を記載すべきである。また、単なる誤字や誤記で修正がなされている箇所と提供計画に記載すべき項目を追記している箇所が多々あり、それにより同意説明文書の版数が上がっていくことで先程報告された不適合事案が発生する要因になるため、必要な範囲内で収めるべきであると考えがいかがか。</p>

	<p>(共同研究者 2) 指摘のとおり提供計画を行う上で問題がない箇所については今後極力修正や改訂を行わないよう努める。</p> <p>(3号委員) 目標症例数 15 例、研究開始から 3 年で 1 例の登録という状況だが、研究期間 3 年の延長で目標達成の目途についてはどうか。</p> <p>(共同研究者 2) たしかに症例集積が捗っていないのが現状であるため、対象範囲を拡大し、院外出生の方も参加可能な計画変更を次回申請予定である。今回期間を 3 年延長することで目標症例数を達成したいと考えている。</p> <p>○委員全員で意見の確認を行った。</p>
審査結果	適
意見の内容	<p>変更箇所について明確にするとともに、変更内容を具体的に記載すること。なお、今後の変更申請にも同様に対応すること。</p> <p>今回改訂された最新版の説明文書で適切に同意を取得するよう各参加施設へ周知徹底すること。</p>
意見の理由	研究者による口頭での説明等を踏まえて変更内容について適と判断するが、上記の点に対応することが適切であるため。

2. その他

(1) 再生医療等委員会委員向け研修受講について

e-learning 教材を使用して委員向け教育の受講について案内を行った。

開催予定日時：

(2) 次回開催予定日時

2023 年 1 月 25 日 (水) 15 : 00 ~