

令和4年度 第2回
大阪公立大学特定認定再生医療等委員会 議事録

令和5年1月25日(水) 15:08~17:33

開催場所： あべのメディックス6階 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。

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 7名

議題：

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

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	小児科・新生児科 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12月27日
審議内容	<p>○審議前に議長より審議課題の説明が行われた。 (委員長) 12月の委員会において「継続審議」となった「重大な不適合報告」である。</p> <p>○申請者及び共同研究者1、共同研究者2が入室し、申請者より継続審議となった「重大な不適合報告」について委員会からの意見(指摘)に対する、改善点等について説明された。 (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5.1版の同意説明文書を用いていたことが発覚した。再度、最新版の8.1版の同意説明文書で再取得を行ったが、それが一つ前の版であることが判明したため、再度最新版の9.1版で説明し同意取得を行った。今回の事態を踏まえて定期的にニュースレターを発行し最新版の同意説明文書についても情報更新の連絡を密に行う等の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。 (委員長) 再発防止策でニュースレターの発行というのは具体的に最新版の情報やアクセスする同意説明文書のURLを常に提示していくということか。 (申請者) 同意説明文書の最新版はREDCapに登録されていることを伝えると共に情報が更新されたことをニュースレターで周知する。 (3号委員) アクセスするのは臨床医であるが臨床現場で容易にREDCapシステムにアクセスして文書をダウンロードすることが実際に可能か。 (申請者) REDCapシステムにはモニター用のトレーニングサイトがあり、実際の流れを練習し慣れていただくという手順を取る。トレーニングサイトについてもニュースレターで周知していく。 (3号委員) REDCapシステムが使えるようになったことを確認するステップを入れると再発防止が徹底されるのではないか。 (申請者) 確認のステップを入れるようにする。 (3号委員) 再発防止策を実施されたことについて委員会へ報告するのか、委員会以外へ報告するのか、あるいは記録するか。その点は予定されているか。 (申請者) 記録を残すようにしたいと思う。REDCapシステムのトレーニングサイ</p>

	<p>トを受講したことの確認が出来るようトレーニング実績をチェックできるようにしていく。</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) 再発防止策が実施されたことについての報告は、何を報告するか手順を決めるのが良い。今回提出された再発防止策をリスト化して、いつ実施したか報告できるような書式の提出で良いかと思う。</p> <p>(2号委員) 再発防止策としてあげている点を定期報告で確認するという形で良いのではないか。</p> <p>(委員長) 再発防止策についての年に1回の定期報告と、研究に参加する医師がREDCap システムの使用方法を習得したことを事前に事務局に報告するよう申請者に伝える。</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	承認
意見の理由	特になし

(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	小児科・新生児科 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12月27日
審議内容	<p>○審議前に議長より審議課題の説明が行われた。</p> <p>(委員長) 12月の委員会において「継続審議」となった「定期報告」である。</p> <p>○申請者及び共同研究者1、共同研究者2が入室し、共同研究者2より継続審議となった「定期報告」について委員会からの意見(指摘)に対する、改善点等について説明された。</p> <p>(共同研究者2) 重大な不適合報告、不適合報告(重大ではない)を報告している。重大な不適合の改善点は先の審査で説明したとおりである。不適合は、</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 ・受診日の逸脱: 1件 <p>検査日が超えてしまったことに関しては、緊急を要する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、実施計画書の検査日や受診日に許容幅を設</p>

	<p>定することとし、逸脱を防ぐようにする。</p> <p>(委員長) 検査に許容幅をもたせるといのが値はどのように決定するのか。</p> <p>(共同研究者 2) 実際に実施できる範囲内で検査時間や検査日で決定した。</p> <p>(3号委員) 投与前後の検査が正しく行えているか実施する機関で確認する人はいるのか。確認する人がいれば防げたのではないか。</p> <p>(共同研究者 2) 今回の研究はコーディネーター等がないのでなかなか難しい。研究班としてはスタディカレンダーを作成し、検査の実施項目を可視化するようにしていく。</p> <p>(副委員長) スタディカレンダーは今回の事案が発生したので作成したのか、以前から作成していたものか、どちらか。</p> <p>(共同研究者 2) スタディカレンダーは以前からあったが、時間の記載がなかったなので時間を記載するようにした。検査での許容幅の記載もなかったので記載するようにした。</p> <p>(3号委員) 投与1回目、2回目の1時間以内に実施すべき検査とあるが、研究計画で「1時間以内に実施」とした理由を教えてください。</p> <p>(共同研究者 2) 投与については当初は安全性を非常に重視していたため、フェーズ1の時も間隔を短く設定していた。フェーズ1で安全性が確認できたのでフェーズ2もフェーズ1を踏襲した時間設定にしたが、今回それが現実に即さず逸脱が起こってしまった。</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) 不適合報告書に記載されている再発防止策の内容は具体的な防止策の内容ではないかもしれない。防止策としては研究計画の再確認と実際の検査の時間が研究計画書どおりに実施されるための手順を確認することが本来望ましい。次に出される変更申請が承認されなかった場合は現在の研究計画に沿って行う方法を考えていただく必要がある。</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	承認
意見の理由	特になし

(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	小児科・新生児科 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 12 月 27 日
審議内容	<p>○審議前に議長より審議課題の説明が行われた。</p> <p>○申請者及び共同研究者 1、共同研究者 2 が入室し、共同研究者 2 より変更内容について説明された。</p> <p>（共同研究者 2）今回の変更申請の内容としては、再生医療を行う医師の変更、参加施設の責任医師の変更、統計解析責任者の変更、独立症例検討委員会委員長の所属の変更、主要評価項目、副次評価項目の許容幅の変更、院外出生の組み入れに対する変更、それに伴う除外基準の変更、院外出生児参加施設（連携施設）の追加、同意取得手続きに関する変更である。</p> <p>（3 号委員）許容幅を設けることについては臨床的には適切であるか。</p> <p>（共同研究者 2）適切である。</p> <p>（3 号委員）主要評価項目に含まれているもので今回許容幅が付与された項目があるのかどうか、教えていただきたい。</p> <p>（共同研究者 2）主要評価項目で生後 1 歳 6 か月の時に検査を行うとなっているが、海外の文献等も含めてコンセンサスが得られているので生後 18 か月から 24 か月に変更した。</p> <p>（4 号委員）検査が 1 時間から 2 時間に変更された主要評価項目と重篤な有害事象との関わりはあるのか。</p> <p>（共同研究者 2）今回の研究の主要評価項目は生後 1 歳半から 2 歳の発達の検査を行うこと、副次評価項目は生後 7 日から 14 日と、生後 1 歳から 1 歳半で評価する頭部 MRI になっている。細胞投与の 2 時間後と設定したのは細胞投与での有害事象は報告されていないのでその点は許容幅を設けても問題ないと判断した。</p> <p>（4 号委員）理解した。</p> <p>○申請者退出後、委員による審議が行われた。</p> <p>（2 号委員）今回連携施設として 2 施設が参加するが、同意取得の手続きは問題ないか。転院先での同意取得の前に、治療することが前提で臍帯血を取ることで同意取得のステップとしてはどうなのか。研究計画書 22 ページの 2) 症例登録の確認では同意を取っていないということか。今回の計画書では 1 回だけの同意取得となるのか。</p> <p>（事務局）研究計画書 22 ページの 2) 症例登録の確認は 2 回目の同意取得になる。1 回目は計画書 26 ページのインフォームド・コンセントの手続きに記載されている。この点は申請者に質問してもらうのが良い。</p> <p>○申請者及び共同研究者 1、共同研究者 2 が再度入室し、質疑応答された。</p> <p>（委員長）同意取得について、臍帯血を採取する前と細胞移入のする前の同意取得の方法について詳しく説明していただきたい。</p> <p>（共同研究者 2）院内出生児は同一施設の中では同意説明文書は一つで、臍帯血を取る内容と後の研究治療を行うことを含めた内容の同意書で運用していた。院</p>

	<p>外出生児は臍帯血採取の同意書を取るところと別の場所で行うので、文書での同意が二つになる。</p> <p>(5号委員) 同意書の種類は、採取のみと、治療のみと、採取と治療の両方書かれているもの三種類存在するかと思うが、今回の変更申請に添付されている同意書は、採取のみと治療のみの同意書で、これとは別に両方含まれた同意書がもう一種類存在するという理解でよいか。</p> <p>(共同研究者 1) 採取のみの同意書は、採取のみの同意だけではなく投与の説明も含まれている。採取だけの同意ではなくどういう研究か採取の目的も説明し、転院後も説明を受けていただくよう 2 段階の同意になっている。採取と投与が同じ施設であれば一つの同意書になっている。一つの研究で二種類の同意書を使うのはなかなか説明が難しい。</p> <p>(事務局) 再生医療法上、細胞採取する機関は研究機関ではないので研究の同意は取得できない。</p> <p>(3号委員) 08 細胞採取のみを行う医療機関用の同意文書が研究の同意をしているかのように見受けられるところもある。</p> <p>(共同研究者 1) 本研究に参加という言葉が非常に重たいかと思うので、本研究での目的の採取は出来ない、参加という言葉を本研究での目的の採取に修正する。</p> <p>○申請者退出後、委員による審議が行われた。</p> <p>(委員長) 臍帯血を採取する医療機関がどういう位置づけでどのように同意書を取るかというところが問題になっていると考えられる。同意書の明確な内容をもう一度研究計画書に則って研究者同士で話し合い再度同意書の内容を確認する必要がある。</p> <p>(2号委員) 08 細胞採取のみを行う医療機関用の同意説明文書に関して、臍帯血を採取するという事にどれだけリスクがあるか、どういう問題があるか、文言を分けてわかりやすく作ったほうが良い。</p> <p>(委員長) 同一機関で採取と細胞医療をする一つの同意説明文書と院外で行う場合の二つの同意説明文書の 3 つをそれぞれの立場にあった形のものを作る必要がある。</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	研究の実施体制を含めた研究計画の詳細について関係者間で十分な調整を行うこと。そのうえで、参加施設の役割に応じた分かりやすい同意説明文書を作成すること。
意見の理由	委員会における研究者の説明等を踏まえると、研究の実施体制等に不明確な点があるため。また、上記に起因して同意説明文書が分かりづらいため。

2. その他
特になし