

令和5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

令和5年5月19日(金) 16:02~17:26

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	○
	福本 真也	男	内	有	3号	○
	宮本 恵宏	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	○
	橋本 佐与子	女	外	無	8号	○

上記委員の参加により、委員会は成立した。

なお、外部委員、福本委員、服部委員は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5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

大阪公立大学特定認定再生医療等委員会規程第6条に基づき、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、委員長の指名により大阪公立大学大学院医学研究科 生物統計学 福井充准教授が副委員長に選任された。

議題:

1. 審査案件

- (1) 変更申請(継続審査)

2. その他

- (1) 今年度の委員会開催日程について
- (2) 審査委員用倫理教育の受講について
- (3) 次回開催予定:

議題：

1. 審査案件

(1) 変更申請（継続審査）

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	2023年3月19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より継続審査となった理由に対する変更内容について説明された。</p> <p>（共同研究者2）前回の審査の際に、院外出生児の臍帯血採取の同意書について、院内出生児の同意書との重複が見られるため適切な内容に修正を行うよう意見を受けたので修正した。変更の内容としては、臍帯血採取時の説明文書と切迫した緊急時用の簡易版の説明文書を作成した。また代諾者について、親権者のみから親権者と親権に準ずる者、祖父母に範囲を広げた。インフォームドコンセントの手続きについて明文化した。</p> <p>○委員から質問があり、申請者から回答があった。</p> <p>（8号委員）説明文書6ページ7ページのアップガスコアという言葉は妊婦や家族は初めて聞く言葉に思う。アナフィラキシーも同様にメジャーにはなっていないと思われる。解説を加えることを検討されたい。</p> <p>（共同研究者2）アップガスコアは重症度スコアを表すものであるが、表を添付して修正する。アナフィラキシーについても説明を加える。</p> <p>（2号委員）細胞採取の同意書「16. 採取した臍帯血や患者さんの情報の保管および廃棄の方法」には、情報のことは5年間保管と記載されているが、臍帯血採取した後の臍帯血自体の取り扱いに関しては廃棄するのかどうか記載が抜けているように思うがいかがか。品質検査をするのであれば10年や安確法に基づいた保管期間の記載が必要と思われる。</p> <p>（共同研究者2）「使用するまでは適切に管理される」という文言までしか記載がないので保存期間について記載を修正する。</p> <p>○申請者退出後、委員による審議が行われた。</p> <p>（2号委員）先ほどの質問に関連して、事務局では説明文書の内容が安確法に則った記載か確認されているか。</p> <p>（事務局）確認はしていたが漏れていた。追記してもらうようにする。</p> <p>（2号委員）知財についてもこの記載でいいのか気になった。細胞採取の同意書「10. 研究から生じる知的財産権」の記載を適正な表記にしたほうが良いと思う。</p>

(事務局) 契約状況を確認して適切に記載してもらうようにする。

(2号委員) 説明文書の内容を詰めた方がいいような印象である。

(事務局) ご指摘の点を踏まえて対応する。

(3号委員) 新旧対応表の変更理由は事前に事務局で理由の記載が適切かどうかの確認をお願いしたい。変更箇所の下線を引いているが、変更点のみ下線を引いて、同意文書や研究計画書にも変更箇所の下線を引いてもらえると事前に確認しやすい。

(事務局) 確認して対応する。

○申請者及び共同研究者1、共同研究者2が再度入室し、追加の質疑応答がされた。

(8号委員) 目標症例数15例は実施医療機関の出産件数からみて達成可能か。

(申請者) 院外出生児も対象とすることにしたので、目標とする10例以上が得られると考えているが、達成できるかどうかは断言できない。

(8号委員) 院外出生児の臍帯血採取は医療体制として対応可能な体制になっているのか。

(申請者) 仮死状態で生まれてくる赤ちゃんが治療のために転院する際には通常一般的に10CCの臍帯血と一緒に搬送される。産科の先生は慣れているので問題ない。

(8号委員) 臍帯血の採取量が少なかった場合は治療が出来ないのか。

(申請者) 自動分離装置は最低40CC無いと装置にかけられない。臍帯血の採取量が40CCに満たない場合はこの研究には参加できない。

(8号委員) 親御さんには採取量が少なかった場合の説明もされたほうが良い。

(申請者) 了解した。

(8号委員) 高知大学で既の実施されている研究は臍帯血を凍結したものを投与しているが、臍帯血を凍結したものとしていないものでは変化はあるのか。

(申請者) 実際に使用された例を見ると変化はない。

(8号委員) 理解した。

(3号委員) 新旧対応表4ページの変更理由が「記載内容の変更のため」となっているが理由として適切でない。記載内容の明確化、記載場所の変更、説明項目の変更、という理解で良いか。

(申請者) そのとおりである。

(3号委員) 8号委員の質問と被るが、採取量以外にも臍帯血が使用できない場合の条件も説明をされたほうが良いと思う。

(申請者) 承知した。

○申請者退出後、委員による審議が行われた。

(3号委員) 先ほど私から申請者に確認した内容は書類の不備であるので、他の委員からの指摘については修正対応が妥当であるので修正された上で承認しても

	<p>良いのではないか。</p> <p>(8号委員) 研究期間の残りの年数と研究結果から得られるメリットを考えると、指摘した意見が改善されれば研究を進めても良いと思う。</p> <p>(3号委員) 既に始まっている研究であるので今回指摘した点が書類上の問題だけであれば遅滞させる意義はないので書類の確認を進めても良いと思う。</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. その他

- (1) 今年度の委員会開催日程について
- (2) 審査委員用倫理教育の受講について
- (3) 次回開催予定