

2020年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時:2020年6月2日(火)17:00～:17:30

場 所:東海大学伊勢原校舎2階 第3会議室及びオンライン

出席委員:

	氏名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	木村 穰	男	①	有	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	オンライン
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	○	オンライン
	澤田 留美	女	②	無	○	オンライン
	伊苺 裕二	男	③	有	○	オンライン
	白杉由香理	女	③	有	○	オンライン
	武田 志津	女	④	無	○	オンライン
	佐藤 正人	男	④	有	—	
	池田 良彦	男	⑤	有	×	
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○	オンライン
	竹下 啓	男	⑥	無	○	オンライン
	小林 広幸	男	⑦	有	×	
	渡橋 靖	男	⑦	有	○	
	中下 裕子	女	⑧	無	×	音声のみ
笠原 陽子	女	⑧	無	○	オンライン	

構成要件

- ①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再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

配布資料

資料1 審議資料

受付番号	内容区分	臨床研究責任者	申請名称	医療機関管理者	医療機関
S20-1	変更申請	佐藤 正人	同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8060001)	渡辺 雅彦	東海大学医学部付属病院
S20-2	疾病等報告 (9例目・10例目)	佐藤 正人	同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8060001)	渡辺 雅彦	東海大学医学部付属病院
S20-3	定期報告	佐藤 正人	同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8060001)	渡辺 雅彦	東海大学医学部付属病院

S20-4	定期報告	佐藤 正人	自己細胞シートによる軟骨再生治療 (PB3150030)	渡辺 雅彦	東海大学医学部付属病院
-------	------	-------	---------------------------------	-------	-------------

資料2 再生医療等安全性確保法の施行状況について(令和2年3月31日現在)

資料3 ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究施行規則の一部を改正する省令の施行について

・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行における運用上の留意事項について

議事に先立ち、事務局より成立要件を満たしていることの確認及び報告が行われた。中下裕子委員については音声のみでの出席のため、委員会としては欠席扱いとなるが、意見はいただくこととした。

議 事

1. 簡便な方法による書面審査についての報告

2020年1月23日に、(受付番号 S19-6)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8060001)」の変更申請に対し、東海大学特定認定再生医療等委員会規程に基づき簡便な方法による書面審査が行われた。その結果、再生医療等安全性確保法改正へ対応するための修正、追記であり、最終的に変更内容の妥当性が確認され、「適」として承認されたことの報告がなされた。

2. 変更申請について

(受付番号 S20-1)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8060001)」臨床研究責任者である佐藤正人氏より資料1に基づき変更内容の説明があった。担当医師の身分の変更および異動に伴う研究計画書および同意説明文書等の変更である。数か所の担当医師名の誤記が指摘されたが、それ以外に問題は認められず、質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、変更内容の妥当性が確認され、全員一致にて「適」とすることとなった。

3. 疾病報告について

(受付番号 S20-2)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8060001)」臨床研究責任者である佐藤正人氏より資料1に基づいて当該患者の術後の経過報告がなされた。質疑応答ののち佐藤正人氏に退席を求め、報告内容の妥当性が確認され、原因の究明及び講ずべき措置について特に意見はなく、出席者全員一致にて「適」とすることとなった。

4. 定期報告2件について

(受付番号 S20-3)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8060001)」臨床研究責任者である佐藤正人氏から、資料1に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があった。質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。審議の結果、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、出席者全員一致にて定期報告を「適」とすることとなった。

(受付番号 S20-4)「自己細胞シートによる軟骨再生治療」

臨床研究責任者である佐藤正人氏から、資料1に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があり質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。審議の結果、本再生医療等を提供した症例はこの一年内にはなく、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、出席者全員一致にて定期報告を「適」とすることとなった。

5. その他

1)再生医療等安全性確保法の施行状況について

委員長より厚生労働省のホームページ掲載の「再生医療等安全性確保法の施行状況について(令和2年3月31日現在)」について、説明がなされた。

2)再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について(令和2年4月30日)

委員長から改正内容についての説明があった。委員会の開催は対面またはテレビ会議での開催を求められているが、対面またはテレビ会議での開催が困難となる場合があることをふまえた改正内容である。配布した令和2年4月30日付の通知のほか、5月15日付けで新たな通知もあることから、ホームページ等で内容の確認をするよう伝えられた。

3)実施状況に関する報告について

「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8060001)」

3例目の患者について術後1年で高値のHLA抗体が確認されたことから委員会は、定期的なHLA抗体の検査の報告を求めていたが、目標症例数10症例が終了し、術後データが取得できている旨、実施責任者である佐藤正人氏から報告があった。6例中6例でHLA抗体を検出しているが、特に問題のあるような臨床症状はないことが報告された。

次回、委員会開催については事務局より連絡、調整後に開催することとなった。

以上