

2024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：2024年5月14日（火）18：30～20：30

場所：Web 会議システム（ZOOM）による開催

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	竹下 啓	男	⑥	有	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	×	
	木村 穰	男	①	無	○	
	澤田 留美	女	②	無	○	
	伊莉 裕二	男	③	有	×	
	白杉由香理	女	③	無	○	
	武田 志津	女	④	無	○	
	佐藤 正人	男	④	有	—	
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○	
	一家 綱邦	男	⑥	無	○	
	渡橋 靖	男	⑦	無	○	
	井上 永介	男	⑦	無	○	
	中下 裕子	女	⑧	無	○	
笠原 陽子	女	⑧	無	○		

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) 2023 年度第 4 回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨
- 資料 2)-1 S24-1 再生医療等提供計画事項軽微変更届出書 他 資料一式
- 資料 2)-2 S24-2 再生医療等提供計画事項軽微変更届出書 他 資料一式
- 資料 3)-1 S24-3 再生医療等提供状況定期報告書 他 資料一式
- 資料 3)-2 S24-4 同意説明文書変更箇所対比表 他 資料一式
- 資料 3)-3 S24-5 再生医療等提供状況定期報告書 他 資料一式
- 資料 3)-4 S24-6 試験実施計画書新旧対比表 他 資料一式
- 資料 3)-5 S24-7 特定細胞加工物標準書新旧対比表 他 資料一式
- 資料 3)-6 S24-8 新規申請書類一式、技術専門員評価書 他
- 資料 3)-7 S24-9 新規申請書類一式 技術専門員評価書 他

委員事前コメントまとめ

S24-3、S23-4、S24-6、S24-8、S24-9

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。
委員長より、審議案件ごとの利益相反確認を行う旨の説明がされた。

議 事

1. 前回議事録の確認

2023 年度第 4 回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨について確認され、原案通り承認された。

2. 報告

1) 軽微変更

受付番号	S24-1
事務局受領日	2024 年 3 月 28 日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	自己細胞シートによる軟骨再生治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

委員長より、大学情報システム変更に伴う実施責任者のメールアドレスの変更等について届出された旨が報告された。

2) 軽微変更

受付番号	S24-2
事務局受領日	2024 年 3 月 28 日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	関節疾患に対する PRP(多血小板血漿)治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

委員長より、大学情報システム変更に伴う実施責任者のメールアドレスの変更等について届出された旨が報告された。

3. 審議

1) 定期報告

受付番号	S24-3
事務局受領日	2024 年 4 月 11 日
実施責任者	繁田 明義
再生医療等の名称	膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植
再生医療等提供機関	医療法人社団 松和会 池上総合病院
再生医療等提供機関管理者	繁田 明義

<医療法人社団 松和会 池上総合病院 同席者 2 名>

①武藤 航史氏 ②茂木 孝紀氏

<株式会社セルシード(特定細胞加工物製造会社) 同席者 3 名>

③石川 啓司氏 ④佐藤 千香子氏 ⑤栗山 伸一氏

審議に先立ち、佐藤 正人委員より、利益相反管理のため、本審議については辞退する旨の申し出がされた。

実施責任者 繁田 明義氏より、実施症例は 0 例である旨の報告がされた。また事前に寄せさせた委員からのコメント(再生医療等提供状況定期報告書 2 再生医療等の提供の状況には「再生医療等を受けた者の数」を「再生医療等の提供無し」と記載されているが、数字で記載すること、また「利益相反管理の状況」は、「再生医療等の提供無し」と記載されているが、適切な表現に修正すること)について、修正する旨の報告がされた。

その後、繁田 明義氏、池上総合病院及び株式会社セルシード同席者 5 名、佐藤 正人氏に退席を求め、全員一致により、継続審査(簡便な審査)で修正の確認をすることにした。

2) 計画変更

受付番号	S24-4
事務局受領日	2024年4月11日
実施責任者	繁田 明義
再生医療等の名称	膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植
再生医療等提供機関	医療法人社団 松和会 池上総合病院
再生医療等提供機関管理者	繁田 明義

〈医療法人社団 松和会 池上総合病院 同席者2名〉

①武藤 航史氏 ②茂木 孝紀氏

〈株式会社セルシード（特定細胞加工物製造会社） 同席者3名〉

③石川 啓司氏 ④佐藤 千香子氏 ⑤栗山 伸一氏

審議に先立ち、佐藤 正人委員より、利益相反管理のため、本審議については辞退する旨の申し出がされた。

実施責任者 繁田 明義氏より、本件について、1年間で7名の方からお問い合わせをいただいたが、実施には至らず、その一番の理由は費用であった。そこで、株式会社セルシードと協議し、細胞加工費減額を行い、治療にかかる費用を減額する(550万円→440万円)ことになったため、「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書」を変更することについて説明がされた。

また、委員への審査資料事前確認で寄せられたコメントに沿って質疑応答がなされた。株式会社セルシードより、細胞加工費用の全体の構成を見直し、間接費用と製造施設の管理費用の減額が可能であること、また他施設についても同様の金額を提示し対応している旨の説明がされた。本件については、治療にかかる費用の金額の妥当性・透明性を示すため、「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書」の費用の内訳(細胞培養加工にかかる費用と医療提供にかかる費用の内訳)を明示する内容に修正を求める意見が出た。その後、繁田 明義氏、池上総合病院及び株式会社セルシード同席者5名、佐藤 正人氏に退席を求め、全員一致により、継続審査(簡便な審査)で修正の確認をすることにした。

3) 定期報告

受付番号	S24-5
事務局受領日	2024年3月28日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	自己細胞シートによる軟骨再生治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

実施責任者の佐藤 正人氏より、先進医療として実施される研究であり、19例が症例登録され、適応外の1例を除く18例への自己細胞シート移植が終了している。2023年3月11日～2024年3月10日の定期報告期間内で実施した症例は、7症例である。また、それ以前の11例は、術後1年の経過観察が終了している。第17症例においては下肢手術後に時々見られる膝窩部の深部静脈血栓が確認され、治療及び再発抑制にリクシアナ錠を処方し経過観察を行ったが、症状もなくリハビリにも制限を設けず経過は良好であった。他に重篤な有害事象は認めず術後経過は良好である。今後も経過観察していく旨の説明がされた。その後、佐藤 正人氏に退席を求め、定期報告の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

4) 計画変更(その他)

受付番号	S24-6
事務局受領日	2024年3月28日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	自己細胞シートによる軟骨再生治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

実施責任者の佐藤 正人氏より、S24-1 再生医療等提供計画事項軽微変更届、jRCT への臨床研究実施計画情報届出外変更に伴う記載整備のための試験実施計画書の改訂である。本件については、関東信越厚生局に確認し、本委員会の審議にかけて、jRCT 上の添付変更は、次回の変更申請届出時に、計画書を差し替える手順で行う旨を確認していることについて説明がされた。

委員への審査資料事前確認で寄せられたコメントに沿って質疑応答がなされた。データマネジメント責任者・統計解析担当者の職位が記載されていないため修正を求める意見について、佐藤 正人氏より修正する旨の回答がされた。その後、佐藤 正人氏に退席を求め、全員一致により、継続審査（簡便な審査）で修正の確認をすることにした。

5) 計画変更

受付番号	S24-7
事務局受領日	2024年3月28日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	関節疾患に対する PRP(多血小板血漿)治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

実施責任者の佐藤 正人氏より、遠心分離機の更新、ACD-A 液の主要メーカーの更新に伴い特定細胞加工物標準書の変更を行っている旨の説明がされた。その後、佐藤 正人氏に退席を求め、計画変更の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

6) 新規（第2種）

受付番号	S24-9
事務局受領日	2024年4月19日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	JC-5724-01 医師主導治験 プラセボ救済のための変形性膝関節症に対する多血小板血漿治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦
技術専門員 (対象疾患領域：整形外科)	二木 康夫 (藤田医科大学東京 先端医療研究センター 教授)

実施責任者の佐藤 正人氏より、研究概要説明がされ、その後、委員への審査資料事前確認で寄せられたコメントに沿って質疑応答がなされた。その後、佐藤 正人氏に退席を求め、全員一致により、下記のとおり、変更修正を求め、継続審査（簡便な審査）で修正の確認をすることにした。なお、④中間解析については、修正内容について委員（構成要件：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者）の意見確認を経て、継続審査（簡便な審査）とすることとした。

<修正点>

①再生医療等提供計画の名称について

「プラセボ救済のための」という表現は適切ではないため、「JC-5724-01医師主導治験終了者のための変形性膝関節症に対する多血小板血漿治療」へ変更すること。

②研究実施計画書 1.1.2. 研究目的について

検証的試験ではないので、「検証」を「評価」へ修正すること。

③研究実施計画書 2.1.3. JC-5724-01 医師主導治験について

「JC-2754-01・・・」→「JC-5724-01・・・」へ修正すること。

④研究実施計画書 11.4 中間解析について

中間解析の時期と解析項目は必要なため、中間解析の時期と解析項目を記載すること（例：定期報告にあわせて各評価項目の集計を行う）。もしくは「必要に応じて」について具体的に記載すること。

⑤同意説明文書 13. 臨床研究に関連して健康被害が発生した場合の治療および保障について

原因調査の結果により因果関係が否定された場合の健康被害については、公的医療保険で対応してその自

己負担分が発生することを記載すること。

4. その他

1) 委員長より、新規申請 S24-8 について、委員会開催前に、武田委員より、本審議へは利益相反管理の観点から、審議に参加することは適切かどうか懸念があるため、本委員会の指示を仰ぎたい旨の申し出がされていた旨の説明がされた。武田委員、実施責任者の佐藤 正人氏より、今回の経緯について説明がされた。その後、武田委員、佐藤 正人氏、に退席を求め、議論がされた。武田委員の審議の参加は再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第 65 条第 1 項の抵触には当たらないと思われるが、武田委員の懸念を払拭することはできず、審議を辞退される場合は、本委員会の成立要件を満たさなくなるため、今回の委員会審議は見送ることとした。

2) 委員長より、実施責任者の佐藤 正人氏へ、委員への審査資料事前確認で寄せられたコメントについて確認の上、申請書類を適宜修正の上、S24-8 の審議を行う旨の説明がされた。

3) 今後の委員会メンバー構成について議論を行い、専門性をより反映した構成へ変更手続きを進め、S24-8 の審議を行うことの確認がされた。

次回の委員会は、2024年7月9日（火）18：30より開催予定。

以上