

2024年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会（簡便な審査）議事要旨

日 時：2024年6月3日（月）（非対面式による持ち回り審査）

出席委員：

構成要件	氏名
委員長	竹下 啓
委員長の指名する者	阿久津英憲

構成要件：東海大学特定認定再生医療等委員会規程 第9条3項による

配布資料

資料1 S24-6 試験実施計画書 他

資料2 S24-9 委員事前コメントまとめへの回答書及び新規申請書類一式 他

議 題

1) 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

前回委員会（2024年5月14日）時に、試験実施計画書の変更において、データマネジメント責任者および担当者、統計解析担当者の職力が記載されていないとの意見が出たため、継続審査（簡便な審査）で修正の確認をすることが決定した。本委員会において、指摘事項の修正が適切になされていることが全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

2) 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 医師主導治験終了者を対象とした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	東海大学医学部附属病院
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)

前回委員会（2024年5月14日）時に、下記①～⑤の修正を求める意見が出たため、継続審査（簡便な審査）で修正の確認をすることが決定した。

<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。

上記、修正点について、①再生医療等提供計画の名称については、「JC-5724-01 医師主導治験終了者を対象とした変形性膝関節症に対する多血小板血漿治療」に変更修正がされた。④中間解析については、実施責任者から提出された修正資料について、井上委員（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）の意見確認を経てから、修正点について、継続審査（簡便な審査）を実施した。

本委員会において、上記①～⑤について、指摘事項の修正が適切になされていることが全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

簡便な審査の結果については、次回の委員会で報告をする。

以上