

2024年度第3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7月9日（火）18:30～19:00

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 | 委員の出欠 (審議案件別) | | 成立要件 (審議案件別) | | 備考 | |
|-------|-------|----|------|----------------|------------------|-------|-----------------|-------|----|--|
| | | | | | S24-8 | S24-9 | S24-8 | S24-9 | | |
| 委員長 | 竹下 啓 | 男 | ⑥ | 有 | ○ | ○ | ☑ | ☑ | | |
| 副委員長 | 阿久津英憲 | 男 | ④ | 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 | ② | 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（事前配布）

- 資料1) 2024年度第2回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨（2024年6月25日）
- 資料2) S24-8 新規申請書類一式 他
- 資料3) S24-9 新規申請書類一式 他

議事

議事に先立ち、委員長より、委員会の成立要件を満たしていることの確認・報告がされた。

1. 前回議事要旨の確認
委員長より、資料1) 議事要旨について確認がされ、原案通り承認された。
2. 審議
委員長より、審議に先立ち、下記2件の審議案件について、利益相反管理の確認がなされた。

1) 新規（第1種）継続審議

| | |
|------------------------|--|
| 受付番号 | S24-8 |
| 事務局受領日 | 2024年4月26日 |
| 実施責任者 | 佐藤 正人 |
| 再生医療等の名称 | 変形性膝関節症を対象とした次世代同種軟骨細胞シート(NACS)の安全性を評価する臨床研究 |
| 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) |

〈継続審議事項〉

- ①同意説明文書に、移植後の抗HLA抗体の上昇についてのデータを分かりやすく示した上で、輸血等に伴う不利益（将来的に輸血を受ける際、自分の体内に存在する抗HLA抗体が輸血した血液の効果を妨げる可能性が否定できない）について、適切に記載すること。
- ②同意説明文書「15. 費用の負担について」について、適切な保険診療の実施に鑑み、混合診療とならないような観点から、費用の負担について、適切に記載すること。
- ③2024年度第2回委員会時に未提出となっている「再生医療等提供計画（様式第1）」を確認すること。

実施責任者の佐藤 正人氏より、上記継続審議事項に係る修正点、その他の修正点について、事前配布資料に基づき説明がされた。

〈主な議論の概要〉

- ・継続審議事項①について、同意説明文書「7. 予想される効果及び副作用」にて、以下のとおり、副作用の可能性が適切に記載されている旨が確認された。
 - *これまでの臨床研究から同種軟骨細胞シート移植で抗HLA抗体が出現することがわかっています。経時的に漸減しますが、輸血の際の副作用（発熱やアレルギー反応）の原因となることが報告されています。輸血副作用の原因特定は難しいのですが、抗HLA抗体が介在した副作用が生じる可能性があるため、慎重な経過観察を行います。
- ・継続審議事項②について、同意説明文書「15. 費用の負担について」にて、以下のとおり、適切に記載されている旨が確認された。
 - *本臨床研究の実施にかかる費用は、東海大学医学部の研究費でまかさないでするのであなたの自己負担はありません。研究費で支出される費用は以下の通りです。ただし、本研究に関連しない診療費や入院中の個室代金等はあなたの自己負担になります。ご不明な点は担当医師にご確認ください。
 - 研究費で支出されるもの
 - ・本臨床研究に関連する診療費（検査費、薬剤費、入院費、本臨床研究に関連する有害事象に対する処置等）およびNACSの作製と移植のための費用。ただし、同意を撤回された場合には、同意撤回後の医療費は自己負担になります。その際、同意を撤回する前に発生した臨床研究の費用についてご負担いただくことはありません。
 - 研究費で支出されないもの
 - ・本臨床研究に関連しない診療費（変形性膝関節症以外のもともとお持ちの疾患に関する治療費、本研究と明らかに関連しない有害事象等に対する処置は、原則としてあなたの健康保険からの支払いとなります。しかし、入院中の薬などでは保険が使えずに自費診療となることもあります。）
 - ・入院中の個室代金・同意取得前の診療費・装具代・松葉杖のレンタル代・受診のための交通費など
- ・継続審議事項③について、事前配付された「再生医療等提供計画（様式第1）」の確認がされた。
- ・その他、[研究計画書]、[臨床研究の概要をできる限り平易な用語をもちいて記載した要旨]についても、継続審議事項に対応した内容（費用負担の範囲を適切に提示する内容へ変更 他）及び文言修正等が適切にされている旨が確認された。

その後、佐藤 正人氏、及び、本審議について辞退する旨の申し出をされた武田 志津委員に退席を求め、審議を行った。継続審議事項を含め、適切に対応がされている旨を確認し、全員一致にて、「適」とすることとした。

2) 新規（第2種）計画変更による継続審議

| | |
|------------------------|---|
| 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、治験後の臨床研究として、東海大学特定認定再生医療等委員会 簡便な審査（2024年6月3日）にて、「適」とされたが、厚生労働省関東信越厚生局より、臨床研究に関する費用について、再生医療の治療や臨床研究に関しては治験とは異なり、保険診療との併用が認められておらず、本研究参加期間中は保険適用外となる指摘がされ、差し戻しとなったため、以下のとおり、計画変更を行いたい旨の説明がされた。

- ・本研究は、医師主導治験終了者が対象であり、治験に参加いただいたプラセボ群被験者のレスキューのための臨床研究である。ほぼスクリーニングはすんでおり、検査データを流用できるため、必要最小限の検査を行い、PRPを投与するという立て付けに変更した。その後のフォローアップは、外来診療ではなく、観察期間は全て調査票を郵送する形式に変更する。ただし、副作用等の問題があれば受診する手続きで行う。
- ・前回審査時は、北里大学メディカルセンターの書類提出が間に合わず、2施設で申請したが、今回は東海大学医学部付属病院、東京医科歯科大学病院、そして北里大学メディカルセンターの3施設の申請に変更した。
- ・費用の負担について、実施責任者の研究費にて3施設分のPRPを作成するキットを全て用意する。東海大学医学部付属病院における自己負担費用については、医事課や輸血室へ交渉中である。

<主な議論の概要>

- ・こういう症状が出たら、外来に来てくださいというような説明は被検者にされるのか確認がされ、実施責任者より、被検者は、全員治験に参加された方なので、その時点で十分PRPのリスクについてはご説明しているが、調査票の郵送時に、何か不具合等がある場合はご連絡くださいという内容の文面を添える予定である旨の説明がされた。想定される不具合を列挙した方が被検者は来院しやすいとの意見がされた。
- ・3施設の治験終了者の割合について確認がされ、実施責任者より、116例で、ほぼ3等分となっている。施設毎のリクルートでは、東海大学医学部付属病院が一番進んでおり、3施設等分の方角で計画し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、審議を行った。副作用等の問題があった際の被検者への来院案内については、現場で適切に対応いただくことで問題ない旨、適切に計画変更がされている旨の確認をし、全員一致にて、「適」とすることとした。

次回の委員会は、2024年9月10日（火）18：30より開催予定。

以上