

2025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：2025年5月28日（水）（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 S25-1 新規申請修正書類 他 資料一式

議 題

1) 新規（第1種）

受付番号	S25-1
事務局受領日	2025年3月3日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	ヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞（羊膜 MSC）による変形性膝関節症治療を目指した臨床研究
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）

第1回委員会（2025年5月13日）時に、下記①～⑦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。提出された修正資料について、簡便な審査を実施した。

〈継続審査事項〉

①【再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 2. 羊膜 MSC】

表1 羊膜 MSC の免疫抑制能評価試験は、表2 の試験と同様に、免疫抑制能を確認する目的の試験と考えられるため、科学的に適切な内容に修正すること。

②【研究計画書 10. 投薬・手術・検査等の介入を行う手順】

1期の投与時の実際の状況に応じて、2期に関しても観察期間を設定することを検討する等、慎重に投与する研究計画とすること。

③【除外基準 1. 癌を罹患している患者、及び癌の治療を受けている患者】

「癌」は solid tumor のみを意味するため、「がん」へ修正すること。

除外基準に該当するがんの既往を明確化し、修正すること。

④【除外基準 11. 妊婦、授乳婦および妊婦の可能性のある患者】

研究参加者が将来妊娠した際の未知のリスクについて説明するか、あるいは、一定期間の避妊を求めるなどのリスク管理について検討し、適切に修正すること。

⑤【同意説明文書 1.2 臨床研究の方法】

羊膜 MSC 投与の細胞数のみ記載がされているが、注射の投与量（1mL, 5mL）も記載し、修正すること。

⑥【同意説明文書 4.2. 予測される不利益 C) 未知の副作用】

「薬、またはその他の物質を併用することは、重篤もしくは生命を脅かすような反応を引き起こす可能性があります。そのため本研究に参加している間は、薬（市販薬、処方薬）などを使用する前に、必ず臨床研究担当医師と相談してください。」について、研究参加者に過度な不安を与えないような適切な表現に修正すること。

⑦【同意説明文書 7. 臨床研究への参加のとりやめについて】

参加を取りやめた場合、研究目的のデータの採取は行わないが、取りやめ後も投与後の安全性の確認を継続することについて、記載を精緻化し、修正すること。

＊上記継続審査事項について、必要に応じて、他申請書類についても修正すること。

本委員会（簡便な審査）において、上記①～⑦について、指摘事項が適切に修正されていることが確認され、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致にて、「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