

第4回 東京医科大学 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時: 2019年5月20日(月)17:00~17:50

場所: 東京医科大学病院 教育研究棟(自主自学館)3階会議室

委員:

氏名	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の所属機関に所属しない者
黒田 雅彦	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	男性	出席	
大河内 仁志	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	男性	出席	○
高橋 恵	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	
世古 裕子	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	○
梅澤 明弘	細胞培養加工に関する識見を有する者	男性	出席	○
伊東 亜矢子	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	女性	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男性	出席	
井上 茂	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	男性	出席	
益山 光一	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	男性	出席	○
武田 飛呂城	一般の立場の者	男性	出席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	欠席	○

議題:

1. 委員長／副委員長の決定
2. 東京医科大学特定認定再生医療等委員会の説明
3. 審査(定期報告)
 - (1) スポーツ傷害(関節)及び変形性膝関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第二種)
申請者: 東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師
 - (2) スポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第三種)
申請者: 東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

議事:

1. 委員長／副委員長の決定

- ・委員長に黒田 雅彦 委員長、副委員長に井上 茂 副委員長が決定した。
- ・委員長より本日の 10 名の委員の出席の状況が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める開催要件を満たしていることが確認された。

2. 東京医科大学特定認定再生医療委員会の説明

- ・委員会事務局より東京医科大学認定再生医療委員会の説明がなされた。

3. 審査(定期報告)

課題:

(1)スポーツ傷害(関節)及び変形性膝関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第二種)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

(2)スポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第三種)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

<審査結果> 適切と認める。

<審議内容>

- ・実施責任者である石田医師より定期報告の内容について説明がなされた。
- ・生命倫理に関する識見を有する者(倉田委員)よりスポーツ傷害(関節)及び変形性膝関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第二種)の効果について質問がなされ、石田医師より疼痛を抑える効果が出ていることが説明された。患者説明書の効果の記載についても十分に説明を行い患者が納得していることについても確認された。
- ・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者(益山先生)よりスポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第三種)について、患者が当該治療を受けない場合でも競技復帰はできていたのか質問があった。石田医師からは本治療を実施することで他の治療法よりも早く競技復帰できているのではないかと回答された。
- ・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(伊東委員)と細胞培養加工に関する識見を有する者(梅澤委員)より、2 つの治療の違いについて質問がなされ、石田医師から説明があった。梅澤委員より、厚労省の定める第二種再生医療と第三種再生医療についての定義の違いも説明された。
- ・細胞培養加工に関する識見を有する者(梅澤委員)と生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者(井上副委員長)から有効性及び安全性の判断の基準とその根拠について質問がなされた。
- ・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(黒田委員長)より、RDC などにおいて再手術はあったか質問があったが、石田先生より該当の症例はないと回答された。
- ・一般の立場の者(武田委員)より説明文書の p.2 の「他の治療の有無、内容、他の治療法による効果及

び危険との比較」に手術についての記載がないことについて質問され、患者にどのような治療を行うかが分かりやすく記載すべきとの意見がなされた。

- ・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(大河内委員)より初回の申請時の審査を行った委員として本件は研究ではなく治療であるとの説明があった。

- ・臨床医(世古委員)より担当の医師から説明をすることが結果に影響を及ぼす可能性について倫理的に問題がないか質問がなされた。これに対し生命倫理に関する識見を有する者(倉田委員)より担当の医師は研究の全貌を把握しているため説明することに適しているのではないかと述べられた。また、担当の医師が説明することにより及ぼす影響については、委員会等で枠組みをしっかりと定め、きちんと実施されているか確認していくことで対応していくべきだと述べられた。

- ・臨床医(高橋委員)より筋腱靭帯の症状について治療前に画像評価しているのか、また治療後に評価しているのかについて質問がなされた。石田医師より治療前の画像評価は行っており、治療後についてはすべて行っているわけではないとの回答がなされた。これに対し高橋委員より、治療の効果を確認するためには治療後の画像評価も検討するべきではとの指摘がなされた。

- ・細胞培養加工に関する識見を有する者(梅澤委員)より治療の請求額についての質問がなされ、石田医師から回答がなされた。

- ・審議に基づき「適切と認める」ことが全会一致で決定された。

以上