

第6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: 2020年4月2日(木)15:00~16:15

場所: 東京医科大学病院 教育研究棟 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	出席	○

技術専門員:

氏名	技術専門員の専門分野
梅林 芳弘	対象疾患領域(疾患領域名: 皮膚科学)
石塚 直樹	生物統計家

議題:

1. 審査(新規審査)

男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞移植に関する多施設共同臨床研究

申請者: 東京医科大学病院皮膚科 原田 和俊 主任教授

議事:

1. 審査(新規審査)

課題:

男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞移植に関する多施設共同臨床研究

申請者:東京医科大学病院皮膚科 原田 和俊 主任教授

<審査結果> 継続審査

<審議内容>

・黒田委員長より、委員の出席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と、今回の新規審査に関し各委員の利益相反関係がないことが確認された。

・申請者より再生医療提供計画の内容および委員会に先立ち確認された質問事項に対して説明がなされた。

・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 S-DSC を投与するにあたり、初回から2回目の投与の間隔を3か月にした理由について質問がなされた。申請者より前回の臨床研究の結果も踏まえ、よりブースト効果を上げそれを継続させるため3か月が妥当と判断したことが述べられた。

・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、前回の臨床研究と比べ1回の注入あたりの細胞数の量は増えるのか確認され、申請者から変わらないと回答がなされた。

・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、今回は2回目の培養を使い、マーカーが前回と異なるが、CD90 も CD13 も 100%陽性の確認をして入れるのか、それともソーティングをして入れるのかと質問がなされた。申請者より、細胞表面抗原で、CD90 と CD13 が両方ともポジティブな細胞を規格品として出荷するようしており、Cell Sorter でソーティングし技術的には 80%以上を基準にしていると回答がなされた。

・一般の立場の者(武田委員)より同意説明文書について質問がなされた。研究に参加するにあたり対象者が受けるスクリーニング検査に HIV の抗体検査も含まれており、この検査を行う際は、人権保護の

観点から本人の同意を得る旨が平成5年の厚生省の課長通知の中でも定められているとし、同意説明文書 p.6 の「4. 研究の方法」の中にスクリーニング検査の項目として HIV も含めて明記することで、対象者の倫理的な側面が守られるのではないかと述べられた。また、スクリーニング検査により、病気もしくはその可能性が判明した対象者に対しての対応についても同意説明文書と研究計画書に記載するよう指摘がなされた。

・申請者より上記の指摘に関して HIV の検査について、同意書を別に作成する必要はないか質問がなされ、武田委員より同意説明文書の「4. 研究の方法」ので記載があれば良いか、HIV の検査をする際の施設ごとに所定の書式が決まっている場合には、施設ごとに HIV の検査についての同意を別途取る必要があることが回答された。

・生命倫理に関する識見を有する者(倉田委員)より同意説明文書について、研究目的及び意義の部分に前回の臨床研究の結果と今回なぜ反復投与なのかについて説明があると分かり易いと指摘がなされた。また、資料8に参加施設や企業との関わりについての全体の関係図があるが、利益相反の説明の際などの適切な部分に図を入れると対象者にとって分かりやすいのではないかと述べられた。

・一般の立場の者(宮田委員)より効果の持続性がベルシェイプになることの分析がどこまでされているのか、またそれを研究計画書に表現することができるかについて質問がなされた。申請者からは難しいと回答があった。申請者からはより弱った毛髪に栄養を与える細胞を加えることで効果が上がるが、普通の体細胞であるため効力と強さと作用時間に限界があるため難しいこと、また癌化の可能性の面からも安全でもあることと回答された。

・細胞培養加工に関する識見を有する者(梅澤委員)より、前回の研究で投与の際、製剤の臭いや注射の際の痛みの程度、注射した箇所の数などについて質問がなされ、申請者からは製剤の臭いについては本日は注射を行った担当者がいないため分からないが、注射時にはキシロカインを使用しており、注射針も前回よりも細い 31 ゲージを使用しているため痛みもなく、6 箇所に注射を行っているという回答された。

・細胞培養加工に関する識見を有する者(梅澤委員)より、杏林大学と東邦大学の担当の医師が 3Dose injector を適切に使用できるようにするため、医師への教育がどうなされるのか質問がなされた。申請者より、担当者の役割ごとにマニュアルを作成するほか、資生堂のスタッフも含めてそれぞれの施設を巡回して、注射部位の決定や注射方法のトレーニングを行い、施設によるデータの偏りを検討して標準化し、教育並びに実施を予定通り行うことができるよう確認しながら行いたいという回答された。

・細胞培養加工に関する識見を有する者(梅澤委員)より1か所における投与量について確認がなされ、申請者より 200 マイクロリットルと回答された。

・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者(井上副委員長)より、今回の研究がランダム化比較試験として行わない理由について質問がなされ、申請者より倫理的な観点から全ての対象者に細

胞を注射し、評価する際は盲検化してきちんと行うと回答がなされた。また、臨床に応用するためには、外観評価(グローバルフォトアセスメント)が必要となるため、今回はこのような形になったと回答された。

・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者(井上副委員長)よりクロスオーバーで打つことも可能ではないかと指摘がなされたが、申請者より細胞は5年間もつとのデータがあり、最初にプラセボや生理食塩水を置き、その後にクロスオーバーで打つということも検討がなされたが、その場合季節変動の影響を考慮することとなり、結果的に解析が複雑になるのではないかと懸念があったため今回の研究デザインになったと回答された。

・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者(益山委員)より細胞を取った後、細胞が増殖しないケースには投与をしないという除外基準に入るが、前回の臨床研究でそれにあたる対象者はどのくらい出たのか、またその場合には細胞を取った時点で分かるケースがあったのか、投与されない対象者に対し早めにそのことを伝えるなどのケアができたのか質問がなされた。申請者よりそのような対象者が少数いたが申請者より説明し納得をいただいたことと、今回も前回と同様に多く出ないと想定していることが述べられた。

・臨床医(高橋委員)より研究計画書の p.44 の「7.4.7.3 アンケート」よりアンケートを評価に用いるとのことだが、同意説明文書の中にもアンケートを行うことについて文章で記載をするよう指摘がなされた。

・臨床医(高橋委員)より対象者の検体の取り違えがないように対策を講じているのか質問がなされ、申請者から匿名化された番号を使用し所定の医療機関で送付や受取の確認を行うこと、注入する医療機関でも番号と対象者を照合することなどがマニュアルで定められていると回答された。

・臨床医(世古委員)より毛髪のある部分から細胞採取する際、1か所5ミリで取るというデザインだが、例えば、1か所あたり2ミリにして複数の箇所から取った方が侵襲性が少なく、またケロイドが残りにくいことなどは想定されなかったのか質問がなされた。申請者より、毛髪が生えている方向と、皮膚の垂直方向は少し斜めになっていることから、ある程度の面積がないと十分な毛胞が取りづらくなってしまうため、現在の5ミリとなっていること、将来的には少ない面積でできるよう医師に対して教育も行っていきたいと回答された。

・臨床医(世古委員)より将来的には反復投与がスタンダードになる可能性があるが、第2弾や第3弾を考慮し、最初に複数箇所を取っておくこともあり得るのか質問がなされ、申請者より研究を重ねて投与の精度を上げ、ストックする体制を整えるようにすれば可能にな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)より、共同研究施設でも同様に倫理委員会で審査が行われているのか確認がなされた。

・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)より同意

説明文書 p.10 に妊娠した場合は、すぐに知らせるように記載があるが、妊娠中の対象者は除外基準に入るため、どの時点で中止と判断されるのか質問がなされた。申請者より安全性については問題ないが、評価の際に女性ホルモンの増減の影響で効果がしっかり出ない可能性について説明することや説明のため来院した際でも補助費を支払うという対応を取ると回答された。

・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)より申請者の職名の記載が統一されていない部分があるため齟齬のないように記載するよう指摘がなされた。

・審議に基づき、「継続審査」となることが全会一致で決定された。

2. その他

以上