

第7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5月28日(木)15:05~16:15

場所: 東京医科大学病院 教育研究棟 3階会議室

委員:

	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(継続審査)

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

2. 審査(定期報告)

2-1 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

2-2 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

議事:

1. 審査(継続審査)

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

東京医科大学病院 坪井 良治 名誉教授

<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が確認された。

・申請者(坪井名誉教授)より、前回の委員会での指摘事項に対する修正点と、技術専門員評価書の指摘について説明され、技術専門員より指摘のあった「比較対象」という文言については「比較対照」の誤りであるため修正すると回答された。

・臨床医(高橋委員)より、注入の手順に関するマニュアルについて確認され、患者の検体は QR コードで管理されるところから患者と QR コードがずれる可能性と、最終的にその患者さんのものであるかという確認の手順がない点、1 日に数人を対象に採取や投与を行う場合のリスクについて指摘がなされた。議論の結果、手技を実施する方に確認を徹底していただくよう、研究責任者および各施設において手順を徹底することが求められた。

・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、「有効性観察」「有効性評価」の違いについて質問がなされ、安全性評価は医療機関、有効性観察は外部の施設で行う記載がされているが、安全性の評価と観察も含めて医療機関にいらしていただくということを説明文書に記載するよう求められた。

・生命倫理に関する識見を有する者(倉田委員)より被検者に支払うお金の流れについて、図式に基づいて確認がなされ、来院の際に管理会社から支払うことが回答された。説明文書では医療機関によって

方法が異なると記載されているため、どういったお金の流れが生じるのか説明を求めることとなった。

・一般の立場の者(武田委員)より、修正事項の一つである血液検査の同意について検査結果について知らされることを「希望しない」ことを選択した場合に健康上の利益が明らかとなるかどうか判断するのは担当医なのか、健康上の利益が明らかとならないと判断する場合もあるのか確認され、議論がなされた。

・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、健康上の被害や利益がありそうかの医学的判断が後に誤りだった場合もあるため、改めて説明し同意を取ることありうること、また、広く利益があることをお知らせできるようにするためには「利益が明らかである」までハードルを上げず、「利益がある場合には伝える」とするののも一つの方法ではないかと述べられた。

・一般の立場の者(宮田委員)よりこの研究目的の検査は、病院の医療行為として診断をする目的の検査とは異なることを明確にし、研究目的のウイルス検査で陽性となった場合には、改めて医療機関で診断してもらうという必要があるという旨を記載すると良いのではないかと述べられた。

・一般の立場の者(宮田委員)より説明文書の中に、これは診断目的ではないという説明を入れることに加え、「健康上利益がある」という表現より、「検査に何らかの異常が見つかった場合はお知らせし、担当医と改めて診断についてご相談いただく」というような形の方が現実的に良いのではないかと述べられた。議論の結果、「検査に何らかの異常が見つかった場合はお知らせし、担当医と改めて診断についてご相談いただく」と修正を行うことを求めることが決定された

・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)、臨床医(世古委員)、細胞培養加工に関する識見を有する者(梅澤委員)、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)、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)からは上記の議論や修正点以外に指摘はないと意見がなされた

・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. 審査(定期報告)

2-1 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

<審査結果> 適切と認める

<審議内容>

・実施責任者(石田講師)より定期報告の内容について説明がなされ、委員からは確認事項や指摘事項

はなかった。

・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。

2-2 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(石田講師)より定期報告の内容について説明がなされ、委員からは確認事項や指摘事項はなかった。

・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