

## 第 11 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 12 月 24 日(木)15:00~16:20

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	欠席	○
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
石塚 直樹	生物統計家

### ● 議題

#### 1. 審査(継続審査)

研究課題名 : 自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治

療 先進医療

申請者：東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

## 2.定期報告

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

実施責任者:東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

### ● 議事

#### 1.審査

研究課題名：自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療 先進医療

申請者：東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

#### <審査結果> 継続審査

#### <審議内容>

・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について確認すると共に、技術専門員の石塚先生が参加することについて報告された。

・申請者より前回の指摘事項に対する修正について説明がなされた。

・技術専門員より、修正の内容に関しては統計学的には少なくとも正しく修正されていると思われるコメントがなされた。しかしながら中間解析を行わないことに対して、どういう対応をするかということに関しては、むしろ臨床試験の方法論というよりも倫理的な意味で問題があると指摘がなされた。

・救肢率が評価項目になっているが、この治療については施行後に痛みが楽になるという別の効果もあり、対象者にとってのメリットはあると考えていること、この治療によって救肢率が悪くなった場合は、この研究を進める必要は全くないがあまり中止基準を高く設定する必要はないのではないかと意見された。

・他治療を尽くされた上で最終手段としての面があるということと、救肢率以外の効果もあり得る、望み得るところも勘案するとよいのではないかの意見がなされた

上記の点を対象者に伝えた上でご承諾いただくことで進められるのではないと意見がなされた。

・委員長より、評価項目の中で、救肢率とか切断率以外の何か評価規定、客観的な方法を盛り込むこと

が出来ないか確認され、申請者より主要評価項目を救肢率とし、それ以外に有効性の評価として、一般的に行われている血流評価方法や VAS のスケールを使った痛みの評価も行うと回答された。

・技術専門員より、安全性に関する問題ではなく有効性が十分になかった場合にどうするかという点に関する指摘であることが伝えられた。また、本研究は先進医療Bとして実施することを想定されていることから、対象者は非常に高額な支払いをするにも関わらず、有効性が望めないものに対して継続することについて許容されるのか懸念を示された。痛みに関してはセカンダリーエンドポイントとして、痛みからどの程度開放されるか。それがよくなっているということも確認した上で、閾値に対して低めの値を非劣性マージンとして設定すべきと意見がなされた。

・高い期待値のまま、その期待値どおりだったのかどうかを含めて中間解析を行い、その結果を協議するという意見がなされた

・本研究の研究分担者である委員については退出された後、技術専門員より指摘あった事項について修正を行う必要があることから「継続審査」となることが残る委員の全会一致で決定された。

以上

## 2. 定期報告

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

実施責任者：東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

### < 審議内容 >

・委員長より、定期報告が提出されたことが報告された。

以上