

第 14 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: 2021 年 12 月 27 日(月)13:00~13:50

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	○
伊藤 良和	臨床医(医師又は歯科医師)	男性	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	
石塚 直樹	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	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○

議題:

1. 審査(定期報告) 1 件

名称 : 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(変更申請) 1 件

名称 : 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

3. その他

議事：

1. 審査(定期報告) 1 件

名称：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> 適

<審議内容>

- 申請者より、実施中の再生医療に関して報告期間、報告期間における症例数及び投与回数、疾病との発生状況、中止の症例数が報告された。同意取得が 40 例あり、報告期間内に投与した被験者の方が 33 例おり投与回数は 56 件と報告され、投与者と投与回数の差異については 2 回の注入を行う関係で 1 部の方は既に 2 回行っているためと説明された。疾病については 2 例発生しており、それぞれの内容やその後の経過が報告された。
- 申請者より、現時点での安全性や科学的妥当性に関する見解が報告され、利益相反の管理状況についても問題ないことが報告された。
- 委員長より症例数については目標症例数に達しているか確認され、申請者より達していることが報告された。続けて中止の症例について確認され、申請者より細胞培養が上手くいかず注入に至らなかった方が 2 例、血液検査の結果により除外基準に該当した方が 1 例、被験者の都合により通院が出来なくなってしまった方が 1 例おり、4 例の脱落が生じていることが回答された。
- 委員 A より、審査事項や報告事項には該当しないが有効性に関する頭皮の写真があれば閲覧できないか希望が伝えられた。申請者からは現状で分かりやすいものはなく、今後そういった症例があった際には報告すると回答された。
- 委員 B より 33 名の男女比について確認がなされ、申請者より男女ほぼ同数であるとの回答がなされた。
- その他の委員からは特に指摘事項はなく、問題ないとの意見が述べられた。
- 以上の審議に基づき、「適」とすることが全会一致で決定された。

2. 審査(変更申請) 1 件

名称：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

<修正を求める事項>

1.同意説明文書について、(1. はじめに)で最初に記載されている「担当医師」について「実施責任者または再生医療等を行う医師(分担研究者)(以下、まとめて「担当医師」と表記します)」に修正すること。
同意説明文書_第 2.0 版_変更点一覧にも同修正を加えること。

<審議内容>

- 申請者より、実施中の再生医療に関する変更内容について説明がなされ、誤記の修正、実施者の役職の変更に伴う修正、目標症例数について 2 回投与完了症例であることを明記、COVID-19 の影響により被験者が来られなかったため実施期間の 2 年間の延長、除外基準(COVID-19 に罹患した方)の追加、併用禁止薬の追加、検査項目に頭皮の超音波検査と柔軟性測定の追加等を行う旨が報告された。説明文書に関しても同様の内容と不利益の項目に毛のう炎に関する記載の追加、費用負担と謝礼の項目に負担する交通費の上限を設けたこと等が報告された。
- 委員 C より、検査の追加に関して研究を開始する前に実施していない方も途中から行うのか確認され、来院していただく方には全員に実施していただく予定であると回答された。
- 委員 D より、検査については遡って適用となるが対象者から COVID-19 の方はどのように適用するのか確認され、申請者より既に研究を開始されている方でも COVID-19 にかかってしまって毛周期に異常が生じた方はご遠慮いただくが、申請者から見て毛周期には関係のない方については研究を続けるという変更であるため、現在実施中の方でも今後 COVID-19 になってしまった場合は外れる可能性があるかと回答された。
- 委員 D より、続けて同意取得に関して検査が加わることで条件が変わるが、対象者から同意書を再取得するか確認され、申請者より再度同意をいただくと回答された。
- 委員 E より、本研究の終了日について確認され、申請者より最終的な結果を jRCT に公開した時点である旨が回答された。
- 委員 F より研究の独創性及び知的財産権の活用に支障を生じる恐れのある事項に関して改めて説明が求められ、申請者より回答がなされた。

- 委員 G より説明同意文書の【あなたの臨床研究参加を中止する場合】の記載について「臨床研究参加の条件からはずれていると担当医師が判断した場合」と記載されているが、研究計画書においては「実施責任者または分担研究者の判断によって研究継続を不相当と判断した場合」と記載されており、それぞれの記載を「担当医師、実施責任者または研究分担者が判断した場合」とするよう指摘された。
- その他委員からは追加の指摘事項はなく、問題ないとの意見が述べられた。
- 研究計画書および説明同意文書の修正について検討され、計画書については修正せずにそのままとし、説明同意文書については文書内で「担当医師」の文言が複数個所で使用されているため、(1. はじめに)で最初に記載されている「担当医師」について「実施責任者または再生医療等を行う医師(分担研究者)(以下、まとめて「担当医師」と表記します)」に修正することを求めることとした。また、同意説明文書_第 2.0 版_変更点一覧にも同修正を加筆することを求めることとした。
- 以上の審議に基づき、「継続審査」とすることが全会一致で決定された。

3. その他

以上