

## 第 22 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：2023 年 12 月 14 日(木) 15 時 00 分～15 時 30 分

場 所：東京医科大学病院 教育研究棟 901 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	○
小野 政徳	臨床医(医師又は歯科医師)	男性	欠席	
世古 裕子	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	欠席	○
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	欠席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○

### 議題

#### 1. 審査(継続審査)

<主要評価項目報告・定期報告>

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

## 2. 審査(変更申請)

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

実施責任者: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:

・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成立要件を満たしているか確認がなされた。

## 1. 審査(継続審査)

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

実施責任者:東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

### <主要評価項目報告>

審査結果:継続審査

### <審議内容>

- ・実施責任者より前回委員会にて指摘された事項について説明がなされた。
- ・想定した期待値があるのであれば、閾値を含めて報告書に記載することを求められた点について、本研究では見た目ではうまくいくか分からない部分があり、有効性と安全性を評価することがメインとなっていたため、どのくらいあったらよくなるかという明確な閾値は設定していなかったこと、脱毛症は放っておくと進行する一方の状態であるため、「不変」と「改善」で6割近く、58.6%の方が有効ということは、期待どおり進行を止められたのではないかと考えており、主要評価項目報告書の「結果の概要」に追記したことが述べられた。
- ・「悪化」の割合と「期待値 50%」の整合性が取れておらず、壮年性脱毛の自然経過と比較して「悪化」の割合をどのように考えるか説明を求められた点について、悪化が41.4%ということは、逆に言うと6割近くの方が「不変」もしくは「よくなっている」ということであり、放っておけばどんどん進行する一方であるものを、それを抑えるだけでも有効性はあると考えていると述べられた。
- ・新たに評価方法の異なる副次的な評価項目を加えたが、この方法でいくと悪化の割合が18.6%であり、プロペシアという男性型脱毛の臨床試験ではプラセボ群が1年間で22%悪くなったというデータと比較すると、今回は良いデータが得られていることから効果はそれなりにあると考えていると述べられた。
- ・さらに表3で群間比較の検定を行っているが、表2でも行ってはどうかという意見があったため実

施した結果、報告書に記載したとおり P 値を追加したことが述べられた。P 値を見ると有意差は出ていないが、経過として女性と、もともと「高硬毛率」が多い人、さらに年齢が 42.5 歳以上の方に高い有効率が見られたと判断されると考え報告書に追記したと述べられた。

- ・委員 A より、毛嚢の総断面積が増えているという表現があり効いているなという印象を受けたことが述べられ、断面積が増えるということは、本数が増えるのか、1本の毛のボリュームが増えるのか、両方あると思うがその点について解析されているか質問がなされた。

- ・共同研究者より副次評価として単位面積当たりの拡大写真でのフォトリコグラムという方法で、本数とそれから毛径を測定していること、被験者ごとにばらつきはあるが本数の増加というよりも、むしろ1本1本の毛の太さが太くなったことが積算毛髪断面積の増加に寄与していると考えていると回答された。

- ・委員 B より、閾値についてプロトコールを確認したいと述べられ確認が行われた。計画書においては期待の改善割合が 75%、下限も 50%と記載されており報告と異なるのではないかと指摘された。

- ・実施責任者からどういった意味か質問がなされ、委員 B より「閾値は設定していない」のではなく下限 50%と設定しているという見解が述べられた。

- ・共同研究者から症例数を設定する際に 50%ぐらいの有効性があれば検出できるだろうということであり、この研究自体の目的は、有効性と安全性を検証するというもので、何%以上の有効性を目指すとか、そういったデザインではなかったと述べられた。

- ・委員 B より 50%を下回らないか検定をしていることになり、それに関する解釈が結論で述べられていないのではないかと指摘された。試験として、二項検定で改善確率が 50%を超えることを確認するためのサンプルサイズを設定されたので、信頼区間の下限が幾つだったのか、それが 50%を超えているか、超えていないかということに関して主要評価項目に関する報告として言及することを求められた。

- ・実施責任者より改善割合の 90% 信頼区間の下限が 43.3%となっている点について、50%を下回っておりそのことについて考察を求められているのか確認された。

- ・委員 B より 50%を超えることを確認するためのサンプルサイズだったが確認できなかった、改善する割合が、期待が 75%で、50%を超えることを確認するための研究だったがそれよりは低かったということが結論ではないかと意見が述べられた。

- ・共同研究者からこの治療法自体の有効性と安全性を検証する研究であり、治験のようにアクションスタンダードのような閾値を設け検証する仮設検証的な研究ではないことが述べられた。

- ・委員 B より検定に関しては改善割合が 50%を下回ることがないかを判断する形で試験が行われているため、試験の方法論としては示したサンプルサイズの設定に対して、どういう結果が得られたのか記述が必要と意見が述べられた。

- ・実施責任者より症例数が少なかったのが下限が 50%を超えることができなかったという考察になるのかと質問されたが、委員 B より 90%以上の検出力で検定しているにもかかわらず下限が 50%を上回らなかったのが症例数が少ないという解釈にはならないと回答された。

・実施責任者より症例数を算出するために使用した閾値に比べて低かった点を報告書に加えることで良いか質問され、委員 B よりそれで良いと回答された。

・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。

#### <定期報告>

**審査結果:適**

#### <審議内容>

・実施責任者より前回委員会にて報告された定期報告の実施件数に関して、詳細を記載した書面の提出が行われ、予定症例数 36 例、同意取得症例数 40 例、実施した累積症例数 38 例、完了症例数 34 例、中止症例数 6 例についてそれぞれどういった形で症例数が変化したか報告された。

・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)

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

実施責任者:東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

**審査結果:適**

#### <審議内容>

・実施責任者より説明文書(9. 試料・情報の保管及び廃棄.)と(14.個人情報の保護)の項目に記載されているデータの使用目的に関して記載が統一されていなかった点を改めること、また「治療の説明や医学的な論文や学会に公表され、あなた以外の方に見られる可能性があります」ことを追記すると説明された。

・委員長より対象者に対して再同意を得るのか質問がなされ、実施責任者よりそのとおりであると回答された。

・特に指摘事項はなく、「適」とすることが全会一致で決定された。

### 3. その他

以上