

<b>H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録</b>		承認（委員長） 村山敏典	作成（事務局） 田中雅教																
日 時	2023年3月15日（水）18:30～19:20																		
場 所	WEB 開催（Webex システム）																		
審 査 成 立	審査案件なし																		
出 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	業務手順書第4条1)号に基づく以下の各号の委員： イ）藤永 由佳子、ロ）村山敏典、ハ）小川恵子、ニ）水谷学、ホ）栗田真人、 ヘ）山本英輔、ト）吉村健一、チ）早川芳子、松蔵高子、田中尚人																		
審 査 案 件 ① 欠 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	二）水腰英四郎																		
事 務 局 （ 敬 称 略 ）	田中雅教 山崎章子																		
そ の 他 出 席 （ 敬 称 略 ）	なし																		
議 題	<p>① <u>委員改選に伴う委員長の互選</u>  <u>全員一致で村山委員が委員長に選出された。</u></p> <p>② 報告事項  業務手順書第11条第1項に基づき、以下の簡便な審査の結果について事務局より報告した。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">再生医療等の名称</td> <td>ラジオ波焼灼療法後の肝細胞癌患者に対するペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性確認試験（計画番号：jRCTc040190093）</td> </tr> <tr> <td>審査区分</td> <td>定期報告</td> </tr> <tr> <td>審査依頼日</td> <td>2022年12月19日（12月21日に事務局より申請者へ受領連絡）</td> </tr> <tr> <td>種 別</td> <td>研究</td> </tr> <tr> <td>リスク分類</td> <td>第三種再生医療</td> </tr> <tr> <td>申 請 者</td> <td>金沢大学附属病院</td> </tr> <tr> <td>所 在 地</td> <td>石川県金沢市宝町 13-1</td> </tr> <tr> <td>報 告 内 容</td> <td> <p>通知（36）省令第64条の2第3項関係に従い、対象期間中の治療件数がゼロ件であったことを踏まえて、村山委員長代理へのご相談のうえで施行規則（省令）64条の2、第3項に基づき簡便な審査を実施した。</p> <p>村山委員長代理のご指示により、鶴浦委員へ電子メールによる審査をお願いし、2023年1月14日に「適」とされたことを受け、村山委員長代理の「適」の判断をもって2023年1月15日に「適」の結論が得られた。</p> <p>2023年1月16日に申請者へ意見書を通知した。</p> <p style="text-align: center;">（配信審査資料参照）</p> </td> </tr> </table>			再生医療等の名称	ラジオ波焼灼療法後の肝細胞癌患者に対するペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性確認試験（計画番号：jRCTc040190093）	審査区分	定期報告	審査依頼日	2022年12月19日（12月21日に事務局より申請者へ受領連絡）	種 別	研究	リスク分類	第三種再生医療	申 請 者	金沢大学附属病院	所 在 地	石川県金沢市宝町 13-1	報 告 内 容	<p>通知（36）省令第64条の2第3項関係に従い、対象期間中の治療件数がゼロ件であったことを踏まえて、村山委員長代理へのご相談のうえで施行規則（省令）64条の2、第3項に基づき簡便な審査を実施した。</p> <p>村山委員長代理のご指示により、鶴浦委員へ電子メールによる審査をお願いし、2023年1月14日に「適」とされたことを受け、村山委員長代理の「適」の判断をもって2023年1月15日に「適」の結論が得られた。</p> <p>2023年1月16日に申請者へ意見書を通知した。</p> <p style="text-align: center;">（配信審査資料参照）</p>
再生医療等の名称	ラジオ波焼灼療法後の肝細胞癌患者に対するペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性確認試験（計画番号：jRCTc040190093）																		
審査区分	定期報告																		
審査依頼日	2022年12月19日（12月21日に事務局より申請者へ受領連絡）																		
種 別	研究																		
リスク分類	第三種再生医療																		
申 請 者	金沢大学附属病院																		
所 在 地	石川県金沢市宝町 13-1																		
報 告 内 容	<p>通知（36）省令第64条の2第3項関係に従い、対象期間中の治療件数がゼロ件であったことを踏まえて、村山委員長代理へのご相談のうえで施行規則（省令）64条の2、第3項に基づき簡便な審査を実施した。</p> <p>村山委員長代理のご指示により、鶴浦委員へ電子メールによる審査をお願いし、2023年1月14日に「適」とされたことを受け、村山委員長代理の「適」の判断をもって2023年1月15日に「適」の結論が得られた。</p> <p>2023年1月16日に申請者へ意見書を通知した。</p> <p style="text-align: center;">（配信審査資料参照）</p>																		

軽微な変更としてそれぞれ申請者から以下の通知があったことを事務局より報告した。

再生医療等の名称	ラジオ波焼灼療法後の肝細胞癌患者に対するペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性確認試験（計画番号：jRCTc040190093）
審査区分	軽微変更 ※審査なし（申請者からの通知のみ）
相談日	2023年2月7日（申請者から相談のあった日）
種別	研究
リスク分類	第三種再生医療
申請者	金沢大学附属病院
所在地	石川県金沢市宝町 13-1
報告内容	<p>申請者より以下の点について変更を予定していること、及び軽微変更への該当性について相談を受け、村山委員長代理及び水谷委員への相談の結果、何れも軽微変更に該当すると判断され、2023年2月16日に事務局より申請者へその旨を通知した。</p> <p>1) 研究分担医師の減員及びそれに伴う研究事務局の変更 Q&amp;A（その3）Q5 に基づき研究分担医師の減員は安全性に影響を与えない場合は軽微変更、課長通知(16)省令第 29 条第 4 号関係に基づき研究事務局の変更は軽微変更それぞれ当たると判断され、軽微変更とした。</p> <p>2) 抗原ペプチドのサプライヤー追加 水谷委員からの安全性に係る質問事項に対して申請者より 2023 年 2 月 15 日に回答書が提出され、2 月 16 日に同委員によって当該変更に伴う安全性に関しては適切に対応できているとして軽微変更に該当すると考えられることが示され、同日、村山委員長代理による確認がなされた。</p> <p>（配信審査資料参照）</p>

	<table border="1"> <tr> <td>再生医療等の名称</td> <td>前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究</td> </tr> <tr> <td>審査区分</td> <td>軽微変更 ※審査なし（申請者からの通知のみ）</td> </tr> <tr> <td>相談日</td> <td>2023年2月24日（申請者から相談のあった日）</td> </tr> <tr> <td>種別</td> <td>研究</td> </tr> <tr> <td>リスク分類</td> <td>第二種再生医療</td> </tr> <tr> <td>申請者</td> <td>国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院</td> </tr> <tr> <td>所在地</td> <td>千葉県柏市柏の葉 6-5-1</td> </tr> <tr> <td>報告内容</td> <td> <p>申請者より以下の点について変更を予定していることについて相談を受け、村山委員長代理への相談の結果、何れも軽微変更に該当すると判断され、2023年2月27日に事務局より申請者へその旨を通知した。</p> <p>1）研究の実施体制変更（データマネジメント責任者及びモニタリング責任者の変更） 課長通知(16)省令第29条第4号関係に基づきデータマネジメント責任者及びモニタリング責任者の変更は軽微変更それぞれ当たると判断された。</p> <p>2）検査項目の変更（CT検査の項目を削除） 前立腺全摘除術実施後の経過観察で既に実施しており、本研究参加までに別途手術を実施する等の特別の理由がない限りCTの結果に大きな変化が生じるとは考えにくいことから、削除されたという理由が申請者から示され、本件が安全性に影響を及ぼすことは想定されないことから軽微変更当たると判断された。</p> <p>（配信審査資料参照）</p> </td> </tr> </table>	再生医療等の名称	前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究	審査区分	軽微変更 ※審査なし（申請者からの通知のみ）	相談日	2023年2月24日（申請者から相談のあった日）	種別	研究	リスク分類	第二種再生医療	申請者	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院	所在地	千葉県柏市柏の葉 6-5-1	報告内容	<p>申請者より以下の点について変更を予定していることについて相談を受け、村山委員長代理への相談の結果、何れも軽微変更に該当すると判断され、2023年2月27日に事務局より申請者へその旨を通知した。</p> <p>1）研究の実施体制変更（データマネジメント責任者及びモニタリング責任者の変更） 課長通知(16)省令第29条第4号関係に基づきデータマネジメント責任者及びモニタリング責任者の変更は軽微変更それぞれ当たると判断された。</p> <p>2）検査項目の変更（CT検査の項目を削除） 前立腺全摘除術実施後の経過観察で既に実施しており、本研究参加までに別途手術を実施する等の特別の理由がない限りCTの結果に大きな変化が生じるとは考えにくいことから、削除されたという理由が申請者から示され、本件が安全性に影響を及ぼすことは想定されないことから軽微変更当たると判断された。</p> <p>（配信審査資料参照）</p>
再生医療等の名称	前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究																
審査区分	軽微変更 ※審査なし（申請者からの通知のみ）																
相談日	2023年2月24日（申請者から相談のあった日）																
種別	研究																
リスク分類	第二種再生医療																
申請者	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院																
所在地	千葉県柏市柏の葉 6-5-1																
報告内容	<p>申請者より以下の点について変更を予定していることについて相談を受け、村山委員長代理への相談の結果、何れも軽微変更に該当すると判断され、2023年2月27日に事務局より申請者へその旨を通知した。</p> <p>1）研究の実施体制変更（データマネジメント責任者及びモニタリング責任者の変更） 課長通知(16)省令第29条第4号関係に基づきデータマネジメント責任者及びモニタリング責任者の変更は軽微変更それぞれ当たると判断された。</p> <p>2）検査項目の変更（CT検査の項目を削除） 前立腺全摘除術実施後の経過観察で既に実施しており、本研究参加までに別途手術を実施する等の特別の理由がない限りCTの結果に大きな変化が生じるとは考えにくいことから、削除されたという理由が申請者から示され、本件が安全性に影響を及ぼすことは想定されないことから軽微変更当たると判断された。</p> <p>（配信審査資料参照）</p>																
	<p>③ その他事務連絡 金沢先進医学センターより中止に係る相談を受け、簡便な審査として実施する方向性で調整中であることが事務局より報告された。</p> <p>④ 教育研修の機会 村山委員からの求めに応じて、業務手順書第20条に基づく教育及び研究の機会として、再生医療等安全性確保法と審査等業務における留意点について、事務局より事前に配布した資料に基づき実施した。</p>																
配布資料	<p>① 各申請者提出資料</p> <p>② 委員名簿（新）</p> <p>③ 教育研修資料「審査等業務に係るご留意点等について」</p>																
特記事項	特になし																

以上