

| | | | |
|--------------------------------|---|-----------------|-----------------|
| H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録 | | 承認（委員長） 村山敏典 | 作成（事務局） 田中雅教 |
| 日 時 | 2023年9月27日（水）18:33～19:13 | | |
| 場 所 | WEB会議 Webex システム利用 | | |
| 審 査 成 立 | <p>審査案件① <input checked="" type="checkbox"/> 成立 ・ 不成立 男性（7名）、女性（2名） 合計（9名）</p> <p>審査案件② <input checked="" type="checkbox"/> 成立 ・ 不成立 男性（7名）、女性（2名） 合計（9名）</p> | | |
| 審査案件①② 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、ニ) 水腰英四郎、水谷学、ホ) 栗田真人、へ) 山本英輔、ト) 吉村健一、チ) 早川芳子、田中尚人 | | |
| 審査案件①② 欠席委員 （敬称略） | ハ) 小川恵子、チ) 松蔵高子 | | |
| 事務局 （敬称略） | 田中雅教 山崎章子 | | |
| その他出席 （敬称略） | 岩畔英樹、原田雄輔（審査案件①申請者） | | |

| | |
|-----------|--|
| 審査案件①および② | |
| 再生医療等の名称 | 自動培養による脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療に対する安全性試験 (計画番号：jRCTb050220048) |
| 申請受理日 | 2022年5月18日 |
| 審査区分 | 通常開催 審査案件① 定期報告 審査案件② 中止届 |
| 審査依頼日 | 2023年6月19日 |
| 種別 | 研究 |
| リスク分類 | 第二種再生医療 |
| 申請者 | 医療法人再生会そばじまクリニック |
| 説明者 | 岩畔 英樹 医師 同院細胞治療ユニット部長 |
| 所在地 | 大阪府東大阪市荒本北 2-2-6 クリニックコート東野 2F、3F |
| 審査に至った経緯 | 6月19日 申請者より当委員会へ定期報告依頼と、以下の「研究終了」に係る通知 <ul style="list-style-type: none"> ・中止日：4月3日 ・終了日：6月3日（ただし定期報告書では6月13日とされている） ※ただし、研究の場合における終了日は、課長通知（省令第31条の2関係）2号に基づき、総括報告書の概要を提出し、公表することをもって研究の終了とすることになっている。 7月18日 本件においては症例数ゼロでの中止及び定期報告であったため、事務局より東海北陸厚生局へ、簡便な審査での審査形式が可能か確認したが、厚生局より通常開催が要求された。（この時点で7月開催での審査は困難と判断 |

| | |
|----------|--|
| 報告事項 | |
| 再生医療等の名称 | 悪性腫瘍に対するネオアンチゲン由来ペプチド感作樹状細胞ワクチン療法 (計画番号：PC4190012) |
| 審査区分 | 終了通知 |
| 通知日 | 2023年8月1日 |
| 種別 | 研究 |
| リスク分類 | 第三種再生医療 |
| 申請者 | 医療法人社団 金沢先進医学センター |
| 所在地 | 石川県金沢市宝町 13-1 金沢大学附属病院 敷地内 |
| 報告内容 | 3月23日の持回り審査で中止に係る審査を行い、全症例の追跡調査が完了する本年12月末をもって終了予定とされていたところ、対象の患者のご逝去により、前倒しで終了の通知が委員会になされた。 村山委員長との相談により審査不要と判断し、申請者へ厚生局への報告を指示した。 |

| 議 題 | |
|----------|--|
| | <p>1) 事務連絡 次第に従い、審査案件の概要について説明がなされた。申請者の都合により、今回の説明は岩畔医師から行うことになったことが説明された。</p> <p>2) 定足数報告 委員出席者は定足数を満たしており、本委員会が成立していることが報告された。</p> <p>岩畔医師が入室した後、議事進行が村山委員長へ移された。</p> |
| 審査案件 ① ② | <p>事務局より、事前の質疑はなかったことが報告された。</p> <p>申請者より、事前提出された審査資料に基づき、以下の中止理由により実施計画書の中止基準の6)項に基づき中止の判断がなされた旨の説明がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同院においては再生医療等技術として8件の提供計画が提出されており、候補患者は他の再生医療等への関心が高く、本研究への登録が困難であったこと。 ・本研究の開始に当たり技術移転がなされており、現在の状況を鑑み継続することは非常に困難であると考えたこと。 <p>委員 当委員会で審査を担当している技術は本件のみであると理解しているが、他の委員会で受審の上で実施されている他の様々な再生医療を同じ疾患に対して同じ医療機関及び同じ時期に本研究を実施しようとしたことに多少無理があったのではないかとと思われる。</p> <p>申請者 現時点では考えていない。</p> <p>委員 公的資金も活用されている本研究が中止されることは残念である。</p> <p>委員 患者の立場から見ると、様々な治療技術が提供されている中で、なぜ本件が中止になったのか、不安に感じるようなこともあると思われる。患者への説明不足とならないように、納得のいく十分な説明を患者さんに行うようお願いしたい。</p> <p>申請者 承知した。そのように対応したいと考える。</p> <p>委員 終了は総括報告書の概要の公表をもって行われると理解しているが、この理解は正しいか？</p> <p>事務局 ご指摘の通りである。</p> <p>委員 厚生局との審査開催方法に係る相談に時間を要していたため本日の審査開催となったが、総括報告書の概要等の公表を行い、それにより研究終了となるようお願いしたい。ここで総括報告書の概要について説明をお願いしたい。</p> |

| | |
|-----|--|
| 申請者 | <p>※概要書に沿って説明を行った。</p> <p>※質疑なし</p> |
| 委員 | <p>定期報告についても登録数及び症例数ともにゼロ件ではあるが念のために確認したい。</p> <p>※質疑なし</p> |
| | <p>※申請者の退室後、審議がなされた。</p> |
| 委員長 | <p>初めての製造法に係る臨床研究ということもあり、様々な論点での審査を経て開始に至ったことから、これ以上の研究継続にあたり症例が見込めないということで大変残念な結果ではある。</p> <p>研究者の堅い意思を委員会として覆すことはできないが、今後同様の審査案件が申請された場合においては、同じ医療機関で同じ時期に実施することについての実施可能性について十分に申請者からの説明を求めて審議していきたいと考える。</p> <p>そのほか、今回の事例について対策等の意見があればお願いしたい。</p> |
| 委員 | <p>僅か5例でも臨床研究の遂行は難しい場合も多く、本件に限らず何例に対してリクルートを行ったかなどどの程度努力されていたのかについて個人的な興味はある。ただし、このようなことはあくまで研究者に委ねられていることであり審査の対象ではないと理解しており、委員会の審査段階で有効な対策を取っていくことは難しいと考えている。</p> |
| 委員 | <p>ご指摘の通り研究責任者の責任であるものの、委員の先生方にエフォートを割いていただいております。また、本件研究では公的資金も投入されていたこともあった、それが実を結ばないことに対して何らかの対応策をとることができればと考えている。</p> |
| 委員 | <p>コメントではあるが、臨床研究の体制等に問題がなかったのかなどの振り返りに含めて、計画時の対象患者数の見込みやニーズのある治療法と判断した根拠を議論すべきであったのか、委員会として被験者のリクルートが単に困難であったという理由だけを受け取ることは少し消化不良の感がある。</p> |
| 委員長 | <p>質疑の段階で意見をされてもよかったと思うが、意見書に「今後の研究実施に際しては、リクルートを含めた実施体制等について十分に検討及び確保を行ったうえで計画の立案を望む」旨を加えたいと思う。</p> <p>本件については定期報告及び中止ともに「適」として当委員会の結論としてよいか。</p> <p><u>※全会一致で適と判断（特に意見なし）</u></p> |
| 事務局 | <p>総括報告書の概要をjRCTに記録することをもって終了日とすること、中止日の通知が法で定められる10日以内から大幅に逸脱していたことについて意見書へ追加したいと考えているがよいか。</p> |
| 委員長 | <p>許可する。本件では登録、投与された症例がなかったため、申請者が中止を決めた日が中止日となるという本来とは異なるものではあるものの、その指摘を意見書に記載することは妥当と考える。</p> <p>※村山委員長の宣言により審査終了</p> |

| | |
|------|--|
| 事務連絡 | <p>事務局より以下の説明がなされた。</p> <p>① に沿って、金沢先進医学センターの終了通知について説明がなされた。</p> <p>② 次第に沿って、以下の2通知について説明がなされた。また、本件は当委員会業管理規定に基づく教育訓練の機会として実施されることが説明された。</p> <ul style="list-style-type: none">・「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」について（周知） 厚生労働省医政局研究開発政策課 事務連絡 令和5年7月14日・ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について 厚生労働省医政局研究開発政策課 医政研発0703第2号 令和5年7月3日 <p>③ 次回11月開催においては金沢大学からの定期報告が予定されている旨報告がなされた。</p> |
| 配布資料 | <ul style="list-style-type: none">・申請者提出資料・「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」について（周知） 厚生労働省医政局研究開発政策課 事務連絡 令和5年7月14日・ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について 厚生労働省医政局研究開発政策課 医政研発0703第2号 令和5年7月3日 |
| 特記事項 | <ul style="list-style-type: none">・特になし |

以上