

2019年度 第2回 独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会  
議事概要

開催日時：2019年12月2日（月）15：30 ～ 16：30

開催場所：名古屋医療センター 臨床研究センター4階 カンファレンスルーム

委員出欠：

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠 議題 1-1
委員長	近藤 建	男	C	有	○
委員	岩谷 靖雅	男	A	有	○
委員	後藤 百万	男	B	無	○
委員	齋藤 俊樹	男	D	有	○
委員	加藤 栄史	男	D	無	×
委員	服部 千鶴	女	E	無	○
委員	松井 健志	男	F	無	×
委員	飯島 祥彦	男	F	無	○
委員	嘉田 晃子	女	G	有	○
委員	鈴木 中人	男	H	無	○
委員	安藤 明夫	男	H	無	○

(構成要件) A: 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  
 B: 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  
 C: 臨床医  
 D: 細胞培養加工に関する識見を有する者  
 E: 法律に関する専門家  
 F: 生命倫理に関する識見を有する者  
 G: 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者  
 H: A～G 以外の一般の立場の者 I: 技術専門委員

(出 欠) ○：出席し、審議・採決に参加

×：欠席

－：出席したが、当該再生医療等提供計画への関与等により審議・採決に不参加

委員会成立要件及び利益相反の確認：

事務局より、加藤委員及び松井委員の欠席、出席委員の利益相反はないことの確認及び委員会成立要件を満たしていることを報告した。

## 【議 題】

### 1. 再生医療等提供計画等の審査

委員会成立を確認し、以下の研究課題（変更申請 1 件）について審査を行った。

なお、参考までに当該研究関係者として名古屋医療センターの飯田浩充先生に、選択除外基準の変更事項に関する説明等のために出席いただいた。

#### 1-1. 変更申請（1 件）

整 理 番 号	R2017-001		
再生医療等の名称	脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究（iCTAC2019）		
提供機関管理者	愛知医科大学病院 病院長 藤原 祥裕		
実施責任者	愛知医科大学病院 中央臨床検査部 教授 中山 享之		
実施計画受付日	2019 年 11 月 27 日		
技術専門員	対象疾患領域：1 名		
研究関係者の説明	名古屋医療センター 血液内科 飯田浩充（選択除外基準の変更事項のみについて補足説明）		
審査	<p>再生医療法施行規則改正への対応及び研究計画の選択基準に関する一部見直し及び分担医師変更等に伴う再生医療等提供計画、研究計画書、説明同意文書及び関連資料の変更、並びに、モニタリング手順書、利益相反管理基準・利益相反管理計画及び参加カードなどの新規提出資料について審査を行った。技術専門員（疾患領域）の評価は、変更内容については科学的、倫理的問題点は無いとのことであった。研究計画書の選択基準において寛解中に係る説明追記と年齢上限変更について、飯田先生より妥当性も含めて説明いただき、追記及び年齢範囲拡大に問題ないと判断されたが、一部表記の修正を指摘された。また、規則改正部分に対応する記載の追記、観察期間 3 年に対応したスケジュール表及び期間の修正等が指摘された。説明文書では研究計画書と共通部分の修正、利益相反管理に関する記載追記、実施計画では情報公開部分の追記等が指摘された。その他の変更、新規資料及び COI については問題ないとされた。上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査（書面審査）と判定した。</p>		
結論	判 定	継続審査（次回書面審査）	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理 由 等	<p>以下の委員会からの指示事項への対応が必要と判断されたため。</p> <p>研究計画書、説明同意文書及び再生医療等提供計画を適切に修正し、委員会に提出すること。</p> <p><b>【研究計画書】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ P. 4 0.7 「被験者の観察期間：移植後 1 年間」に追跡期間を含めた期間とし、「被験者の参加期間：移植後 3 年間」に修正すること。</li> <li>・ P. 10 3.1. (3) 「…そのため骨髄中の芽球が、有核細胞の 10%未満であり末梢血における芽球が、…」を「…そのため骨髄中の芽球が有核細胞の 10%未満であり、かつ末梢血における芽球が、…」に修正すること。</li> <li>・ P. 31 「名古屋 BML」を「BML 名古屋」に記載を統一すること。</li> </ul>	

	<p>・定期報告及び不適合管理に関して以下のように追記して修正すること。</p> <p>P. 44 19. 「…。病院長は臨床研究の進捗状況を1年に1回、特定認定再生医療等委員会に報告し、その意見を添えて厚生労働大臣に報告する。また、…」を「…。病院長は臨床研究の進捗状況（不適合事案を含む）に関する定期報告を1年に1回、特定認定再生医療等委員会に報告し、その意見を添えて厚生労働大臣に報告する。なお、病院長は不適合事案が発生した場合は速やかに報告させるとともに重大な不適合の場合は特定認定再生医療等委員会に報告する。また、…」に修正。</p> <p>・ P. 39 「BML 名古屋」を「株式会社ビー・エム・エル 名古屋（BML 名古屋）」に修正すること。</p> <p><b>【共通：研究計画書・説明同意文書（患者さん用）及び（ドナー用）】</b></p> <p>・最終ページ 「スケジュール表」に、移植後3年まで行う追調査について、項目及び実施時期を追記すること。</p> <p><b>【説明同意文書（患者さん用）】</b></p> <p>P. 8 (3) 「…研究期間は、投与してから1年間で一旦終了となりますが、慢性的な影響…予定しています。この場合でも、個人情報漏洩することはありません。」に、追跡調査期間の明記及び漏洩に係る表現を修正し、「…主な観察期間は、投与してから1年間で一旦終了となりますが、その後2年間は慢性的な影響…予定しています。この場合でも、個人情報の取り扱いは慎重に行います。」に修正すること。</p> <p><b>【共通：説明同意文書（患者さん用）及び（ドナー用）】</b></p> <p>・（患者さん用） P. 12 16. （ドナー用） P. 10 13.</p> <p>利益相反管理について、以下を最終行に追記すること。</p> <p>「また、この研究に関わる研究責任医師及び研究分担医師等の利益相反については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき利益相反管理基準及び利益相反管理計画に従い、特定認定再生医療等委員会で審議され、適切に管理した上で、この研究を実施しています。」</p> <p><b>【説明同意文書（ドナー用）】</b></p> <p>・（患者さん用） P. 10 8. （ドナー用） P. 8 5.</p> <p>個人情報保護に係る記載について、「人を対象にした医学研究に関する倫理指針」に基づき作成された」を「個人情報保護法及び」に修正すること。</p> <p><b>【再生医療等提供計画】</b></p> <p>・ 7.その他 P.21 「他の臨床研究登録機関発行の研究番号」及び「他の臨床研究登録機関の名称」の項を記載すること。</p>
--	--

## 2. その他

- ・修正資料の提出後、書面審査を依頼すること連絡した。

以上

文責：国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会事務局