

特定認定再生医療等委員会  
委員長 下平 滋隆

第2回 認定再生医療等委員会審議事項について

I 日 時 : 平成31年2月1日(金) 18:00~19:45

II 場 所 : 病院中央棟3階 中会議室1

III 参加者

	氏名	性別	同一の医療機関に 所属しているか	区分	出欠	委員会設置者と の利害関係
委員長	下平 滋隆	男	内	3	出	有
委員	吉川 正英	男	外	2	出	無
委員	岩畔 英樹	男	内	2	出	有
委員	堤 幹宏	男	内	3	出	有
委員	横山 仁	男	内	3	出	有
委員	宇田川 信之	男	外	1	出	無
委員	中村 美どり	女	外	4	出	無
委員	折笠 秀樹	男	外	7	欠	無
委員	小屋 照継	男	内	4	出	有
委員	石垣 靖人	男	内	1	出	有
委員	丹羽 修	男	内	7	出	有
委員	堀 有行	男	内	6	出	有
委員	井上 郁	男	外	2	出	無
委員	合田 篤子	女	外	5	出	無
委員	鶴澤 剛	男	外	5	欠	無
委員	市川 政枝	女	外	8	出	無
委員	矢野 皆美	女	外	8	出	無

【区分】

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- 2 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
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1から7までに掲げるもの以外の一般の立場の者

委員長から、再生医療等の安全性の確保等に関する法律 第70条に従い、委員等の研修として、京都府立医科大学 大学研究開発・質管理向上総合センター（元厚生局再生医療等推進事務官）の井上委員から「認定再生医療等委員会の役割とは～省令改正2018対応～」と題し、研修をうけ、その後、委員会審議に移る旨の発言があった。研修後、委員長から当日出席状況により、委員会規程7条（成立要件）を満たしており、委員会が成立したことが確認された。

#### IV 議 事

##### 1. 審議事項（継続審議）

###### (1) 再生医療等製品提供計画について

変形性膝関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群投与の安全性に関する研究

説明者：再生医療センター センター長 堤 幹宏、整形外科 助教 舘 慶之

※審議採決には、申請者、研究組織に入っている下平、堤、石垣、岩畔各教授は参加しない。

また、本研究のオブザーバーとして整形外科 教授 川原範夫先生に参加する旨の説明があり、委員全員から参加に対する了承を得た。

申請者の堤教授から、資料に基づき前回の委員会での指摘事項を受け加筆、修正した内容の説明があった。

##### 【委員会意見】

1. 前回指摘事項により、再生医療等の詳細を記した書類に追加した論文で「800例以上に投与し100%安全であった」とあるが、800例を対象にして同じ結果が出るということはあまりない。脂肪吸引等で内出血や硬結などが見られるというリスクがある。論文では、膝関節に投与した場合、問題がなかったという記載であるなら、そのように追記することが望ましい。また、説明文書には脂肪吸引での問題点（脂肪吸引後の傷、硬結、内出血等のリスク）も明確に記載すること。
2. 前回指摘事項により、詳細を記した書類には全身麻酔で行うと書かれており、SOPには「原則として全身麻酔で行う」と記載されている。本研究は、脂肪吸引から投与まで全身麻酔で行うが、更に局所麻酔を行い、痛みを軽減するため「原則として」と記載したとのことであるが、記載を統一すること。
3. 説明文書の中に、合併症の記載を手術の説明時に渡すレベルのものにする必要があると考える。
4. 説明文書14. 問い合わせ先には名前、担当者名を明記すること。安全試験なので本人同意のみで行うため、同意書の代諾者欄を削除する。
5. 同意を撤回した場合の試料の取り扱いを「詳細を記した書類11.4」に追記する、同意書、同意撤回書の宛名を病院長に修正する。和暦を西暦に修正する。同意撤回書は「代理者」に修正する。
6. 説明文書の不利益欄の「コンタミネーション」をわかりやすい日本語にすること。
7. 説明文書は2. 研究の背景および目的欄は、参加前提の記載ではなく、ご自身で決めていただくという文章に修正すること。
8. 手順書の表紙に名前、印は不要であり、誰が確定したのかが載っていればよい

##### 審議結果

指摘された内容を修正し、委員長に指名された委員が確認し本研究を進めることで問題ない。

※2月26日（火）修正後の書類を委員長が指名した委員が確認した。

以上