

特定認定再生医療等委員会
委員長 下平 滋隆

第3回 特定認定再生医療等委員会審議事項について

I 日 時 : 令和2年1月24日(金) 17:00~17:35

II 場 所 : 病院中央棟3階 中会議室3

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	欠	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	欠	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	欠	無
委員	鶴澤 剛	男	外	5	出	無
委員	市川 政枝	女	外	8	出	無
委員	矢野 皆美	女	外	8	出	無
委員	横川 善正	男	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（省令改正に伴う変更申請）

(1) 再生医療等提供計画変更申請について

①NoPB001 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
(計画番号：PB4180011 受理日：2019. 3. 15)

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 平田 寛明

※審議採決には、申請者、研究組織に入っている堤、下平、石垣、岩畔各教授は参加しない。
下平委員長から、横山委員に委員長代行をしていただく旨の発言があり、委員長を横山委員に交代し審議した。

2019年4月1日より「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」が施行された。それに伴い、2019年4月1日以前に提出した提供計画を改正省令に対応するための変更が必要となった。今回の案件は2019年3月15日に厚生労働省に受理され実施している。

疾患専門家の本学整形外科の福井講師からは「保存的治療や手術療法の中間的な位置付けで低侵襲の治療となりうる可能性があり、新たな治療法の一つの可能性として丁寧に実施し評価することが望ましい。」との評価であった（日本整形外科学会の整形外科専門医、スポーツ医、運動器リハビリテーション医であり、日々外来等を通じて対象疾患の患者の診療にあたっていることから、対象疾患の専門家として適切であると判断し評価書の作成を依頼した）。

また、利益相反基準、利益相反管理計画書が追加資料として提出されている。本学の利益相反マネジメント委員会からは「申告すべき利益相反はないことを確認しました」という意見であった。と委員長からの発言があり、以上の内容を委員全員で確認した。

申請者の堤教授から資料に基づき以下の説明があった。

省令改正に伴う変更の他に実施体制の変更として、人事異動により、麻酔科の土田先生、小川先生、リハビリテーション医学の影近先生を外し、リハビリテーション医学の松下先生を追加したい。本研究はエントリーが終了していることから、麻酔科医は追加せず、リハビリテーション医学の松下先生を経過観察のアドバイザーとしての追加である。

【委員会の指摘として】

- ① 誤記修正と統計解析について、5例では多変量解析は無理であるため、研究計画書13. 統計解析には「本研究に参加した全症例データを用いて、記述統計を算出し、その結果を既存の治療法のデータと比較する」に修正すること。
- ② jRCTに登録した際の英語表記に誤記があるので修正し、委員に配布し意見を確認すること。

審議結果：「適」

本申請は各種関連法、通知、指針等に鑑み、書類の追記等の修正以外に瑕疵および逸脱は無いと判断する。指摘事項について委員長および委員の確認を経て、意見書を発行する。

2. その他

研究を実施するものは研究を受けることとなっているので、再生医療に関する研修を行うことを提案する。

以上

2020年1月30日

金沢医科大学認定再生医療等委員会

印