

## 第2回 筑波大学特定認定再生医療等委員会議事概要

日 時	令和元年 10月30日(水) 15:30~16:40
場 所	筑波大学附属病院 けやきプラザ
出席者	野口恵美子、幸田幸直、花輪剛久(以上、1号委員)、家田真樹(2号委員)、 新井哲明(3号委員)、片野尚子(4号委員)、小西知世(5号委員)、大庭幸治(7号委員)、 中野潤子、栗島和江(以上、8号委員)
欠席者	中村幸夫(2号委員)、山口照英(4号委員)、井上悠輔(6号委員)、 松本光太郎(8号委員)
陪席者	鶴嶋、山田、高嶋、松岡、武石、高橋、鮎川

構成要件(筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第5条)

- (1) 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
- (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をいう。)
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

配付資料

### 【iPad資料】

- (1) 第2回 筑波大学特定認定再生医療等委員会議事次第
- (2) 認定再生医療等委員会ショートレクチャー-----資料1
- (3) 申請一覧-----資料2
- (4) 技術専門員の選定に関する運用手順(案)-----資料3

### 【机上資料】

- (1) 申請書一式(事前配付)----- (TRM2019-04~TRM2019-03)
- (2) TRM2019-04(新規): 技術専門員評価書、事前検討事項一覧、修正書類一式、追加資料機能評価尺度(JKOM)

議事に先立ち、今回初参加の委員3名(野口委員、片野委員、大庭委員)より自己紹介があった。

## 議 事

### 1 認定再生医療等委員会ショートレクチャーについて

つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) 臨床研究推進センター 高嶋 病院講師より、資料 1 に基づいて、委員に対する認定再生医療等委員会ショートレクチャー (第 2 回)「再生医療法に関すること」が実施された。

### 2 申請書の審査について

#### (1) 【 新規審査 】

再生医療の分類： 第 2 種 (治療)

再生医療等の名称： 変形性膝関節症に対する多血小板血漿抽出液関節内注射治療 (自由診療)

当院課題番号／提供計画番号 (事務局受領日)	再生医療等提供機関 管理者	研究責任医師	技術専門員
TRM2019-04 (新規：2019 年 10 月 4 日)	筑波大学附属病院 原 晃	筑波大学附属病院 整形外科 山崎正志	医療法人健佑会 いちほら病院 整形外科 絹笠友則

審議に先立ち、筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第 1 1 条第 1 項の規定に基づき委員長より各委員の利益相反について確認を行い、審査要件を満たしていることが確認された。

初めに T-CReDO 臨床研究推進センター 鶴嶋英夫 病院教授より、技術専門員評価書が読み上げられた。その後申請者である筑波大学医学医療系 吉岡友和 准教授および筑波大学医学医療系 菅谷 久 准教授が入室し、配付資料 (TRM2019-04) に基づき申請内容について説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

#### 主な質疑応答

- ・委員より、治療対象について提供計画の該当箇所に「膝関節痛を有すること」が追記されていない点について指摘があり、説明者より追記する旨回答があった。
- ・委員より、製品として販売されているキットを使用して製造する APS の品質管理の必要性について意見があった。あわせて他委員より、品質管理を行う場合には、患者さんの利益を優先し、検査用には最小限の量とするよう意見があった。
- ・委員より、投与する APS の下限値を設けた方が良いのではないかと意見があった。
- ・委員より、使用するキットの安定性について予備的な検討がなされているか質問があり、申請者より、何度も実験は行っており、2.5mL の APS 抽出も再現性が高い旨回答があった。

- ・委員より、クリーンベンチを設置している処置室の清潔度について質問があり、申請者より十分な管理体制のもの、定期的なバリデーションを行う旨回答があった。
- ・複数の委員より、同意書の一部となっている書類について質問があり、書式の運用についても不明確であることから同意書に組み入れるべき等の指摘があった。説明者からは、自由診療の場合の書式として病院の指示により添付した旨の回答があった。
- ・委員より、説明文書に記載されている医療費について、変動する可能性があれば明記せずに別紙等で案内することについて提案があった。

説明者2名が退室後、審議を行った結果、委員全員の意見を確認し、全員一致で「継続審査」となった。継続審査に際しては、以下について書類の修正が適切になされれば、本治療の実施について適切と認める意見で一致したため、修正内容について委員長の確認を以て行う簡便な審査とすることが了承された。

- ① 再生医療等提供計画（治療）再生医療等の内容：再生医療等を受ける者の基準に「膝関節痛を有すること」を追記すること。
- ② 承認されたキットを適応内で使用することから、製造されたAPSの品質管理を行う必要性について検討すること。行う場合には、患者さんの利益が最大限となるよう、品質管理用に取り量を最小限とすること。
- ③ 投与するAPSの量について、下限値を規定することを検討すること。
- ④ 同意書に添付された確認事項の表について、必要事項および緊急連絡先等は、同意書に記載すること。また、「治療後の返金要求はいかなる事由においても致しません」との表現は、不適切と思われるため、削除することを検討すること。
- ⑤ 説明文書への医療費の記載について、変動する可能性も踏まえて金額は明記せず、別途明細を作成し詳細を説明する運用とすることを検討すること。

## (2) 【 変更審査 】

再生医療の分類： 第3種（研究）

研究課題名： 骨壊死・難治性骨折に対する自家骨髄液を用いた骨新生治療

当院課題番号／提供計画番号 (事務局受領日)	再生医療等提供機関 管理者	研究責任医師	技術専門員
TRM2019-01/ PC3151097 (初回：平成27年11月18日) (変更申請：令和元年10月4日)	筑波大学附属病院 原 晃	筑波大学附属病院 整形外科 三島 初	—

審議に先立ち、筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第11条第1項の

規定に基づき委員長より各委員の利益相反について確認を行い、審査要件を満たしていることが確認された。

その後、事務局より配付資料（TRM2019-01）に基づき、本申請は廃止された認定再生医療等委員会からの移行に伴う委員会名の変更である旨の説明があった。

審議を行った結果、本再生医療等提供計画の変更申請について、留意すべき事項はないと判断されたため適切と認めることとなった。

### （3）【 変更審査 】

再生医療の分類： 第3種（研究）

研究課題名： 末梢神経損傷への神経修復術に対する多血小板血漿使用の安全性に関する研究

当院課題番号／提供計画番号 （事務局受領日）	再生医療等提供機関 管理者	研究責任医師	技術専門員
TRM2019-02/ PC3170044 （初回：平成28年12月19日） （変更申請：令和元年10月4日）	筑波大学附属病院 原 晃	筑波大学附属病院 整形外科 原 友紀	—

審議に先立ち、筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第11条第1項の規定に基づき委員長より各委員の利益相反について確認を行い、審査要件を満たしていることが確認された。

その後、事務局より配付資料（TRM2019-02）に基づき、本申請は廃止された認定再生医療等委員会からの移行に伴う委員会名の変更である旨の説明があった。

審議を行った結果、本再生医療等提供計画の変更申請について、留意すべき事項はないと判断されたため適切と認めることとなった。

### （4）【 変更審査 】

再生医療の分類： 第3種（研究）

研究課題名： 肉離れに対する多血小板血漿使用の安全性に関する研究

当院課題番号／提供計画番号 （事務局受領日）	再生医療等提供機関 管理者	研究責任医師	技術専門員
TRM2019-03/ PC3170209 （初回：平成29年6月20日） （変更申請：令和元年10月4日）	筑波大学附属病院 原 晃	筑波大学附属病院 整形外科 山崎正志	—

審議に先立ち、筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第11条第1項の規定に基づき委員長より各委員の利益相反について確認を行い、審査要件を満たしていることが確認された。

その後、事務局より配付資料（TRM2019-03）に基づき、本申請は廃止された認定再生医療等委員会か

らの移行に伴う委員会名の変更である旨の説明があった。

審議を行った結果、本再生医療等提供計画の変更申請について、留意すべき事項はないと判断されたため適切と認めることとなった。

3 技術専門員の選定に関する運用手順について

事務局より、資料3に基づいて説明があり、原案通り承認された。

4 その他

次回開催については、令和元年12月20日に開催することを確認した。

以上