

第1回新潟大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

- I 日時 令和元年12月16日(月) 16:35~18:05
- II 場所 病棟12階小会議室
- III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員 (WEB出席), 中原委員, 和田委員, 今井委員, 清水委員, 宮坂委員, 櫻井委員, 田中委員, 久保田委員, 齋藤委員 (11名)
- IV 申請者 望月友晴特任助教 (審議事項2) 永田昌毅准教授 (審議事項3)
- IV 陪席者 横山係長, 横野課員, 村山特任専門職員 (3名)
- V 配付資料
(当日資料)

1. 特定認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書

2. 施行規則改正に適合させるための変更申請

「多血小板血漿 (platelet-rich plasma:PRP) を用いた組織修復」

意見書総括

資料1 様式2_再生医療等提供計画事項変更届出書

資料2 提供する再生医療実施内容の詳細

資料3 再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式 (未成年)

資料3-1 再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式 (成人)

資料4 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの

資料5 特定細胞加工物 概要書 PRP 第2版

資料6 新旧対照表

再生医療等提供基準チェックリスト

3. 新規申請

「培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法」

意見書総括

資料1 様式1-2 再生医療等提供計画 (治療)

資料2 提供する再生医療実施内容の詳細 第1版

資料3 再生医療等を受ける者に対する説明同意文書及び同意書 第1版

資料4 類似の再生医療等に関する国内外の実施状況

資料5 再生医療等に用いる細胞に関連する研究

資料6 平易な説明 培養自家骨膜による歯槽骨顎骨再生療法

資料7 特定細胞加工物概要書

資料8 SOP

資料9 担当医師の略歴書

再生医療等提供基準チェックリスト

(参考資料) 関係法令等

はじめに、今回から審議に参加する今井千速准教授、田中崇裕助教から挨拶があった。

議 事

【審議事項】

1 特定認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書の改正について

寺井委員長より、特定認定再生医療等委員会手順書を認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書と同じ内容で作成した旨の説明があった後、委員全員の一致をもって承認された。

2 施行規則改正に適合させるための変更申請

「多血小板血漿 (platelet-rich plasma:PRP) を用いた組織修復」

議事に先立ち、対象となる提供計画にかかる出席委員の利益相反の確認が行われ、審議に参加できない事由に該当する委員がいないことが確認された。

次いで、申請者である望月特任助教から概要と申請内容の説明があった。資料2.意見書総括及び資料1～6を基に、望月特任助教と各委員とで質疑応答が行われた。

その後、審議にあたり、望月特任助教に退席願い、再生医療等提供基準チェックリストの確認と各委員の間で種々意見交換が行われた結果、委員全員の一致をもって、以下のとおり、決定することとした。

《審議結果》

「継続審査」とする。

委員会より修正事項を指示するため、指示に従い修正を行うこと。修正箇所については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであると判断したため、次回審議は、委員長確認による簡便審査とする。

《理由》

施行規則改正に適合させるための変更はできていると判断するが、同意説明文書において、追加で修正が必要な個所があると判断したため、継続審査とする。

《修正事項》

「PRP」の半角と全角が混在しているので、半角に統一すること。

また、同意説明文書において、以下の修正を行うこと。

①同意説明文書 P1 「PRP 療法とは」

ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、免疫反応が起きにくいという点も大きなメリットです。

→ご自身の血液成分だけを用いた治療ですので、過去の例から有害な免疫反応は起きていないという点も大きなメリットです。

②同意説明文書 P4 「治療にかかる費用について」

・ZIMMER BIOMET 製 GPS®III システム使用 94,820 円

→この文章の後に「上記金額は、診察、検査、フォロー（経過観察）を含んだ金額です。また、フォロー期間が長くなっても別途料金はかかりません」と記載する。

《その他意見等》

- ・同意書（未成年用）における本人署名欄について、本治療の対象年齢が15歳以上であり、同意説明文書の内容を理解できる能力はあると思われるため、このまま残すこととする。

3 新規申請

「培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法」

議事に先立ち、対象となる提供計画にかかる出席委員の利益相反の確認が行われ、審議に参加できない事由に該当する委員がいないことが確認された。

次いで、申請者である永田准教授から概要と申請内容の説明があった。資料3.意見書総括及び資料1～9を基に、永田准教授と各委員とで質疑応答が行われた。

その後、審議にあたり、永田准教授に退席願い、再生医療等提供基準チェックリストの確認と各委員の間で種々意見交換が行われた結果、委員全員の一致をもって、以下のとおり、決定することとした。

《審議結果》

「継続審査」とする。

《理由》

この治療を行うことは問題ないと判断するが、検討事項や修正が必要な個所があると判断したため、継続審査とする。

《主な意見内容》

- ①同意説明文書「7. 余剰骨膜シートの取扱い」「15.臨床情報ならびに患者検体の保存について」
て同意を受ける時点で特定されない研究等への使用について」
試料やデータの二次利用について、今後想定される研究内容を記載すること。
- ②同意書および同意撤回書
治療の一連の過程に関すること（治療全体の実施・細胞の採取・投与）は一枚の同意書とし、ポイントや項目をチェックリスト方式にするなどしてわかりやすい形にすること。また、それとは別に試料やデータの二次利用についての同意書を作成し、この二枚に対応する形で同意撤回書を作成すること。
- ③同意説明文書「1. はじめに」
骨の「吸収」と「欠損」という表現について、特に「吸収」という病状がわかりにくい。その病状の経緯は違うが最終的に「欠損」という病状で表せるのであれば、「欠損」でまとめることを検討いただきたい。
- ④科学的評価について
画像評価について、今のプロセスでは12ヵ月±3ヵ月となるとのことだが、やはり3ヵ月後では適切な科学的評価が困難と思われ、1か月前程度に絞った方がいいのではないかと。実際の現場の事情はあると思うが、委員会としても、しっかり評価ができないということは問題があると考え。科学的評価をしっかり行うため、必要に応じて後継の研究のデザインも考慮しながら、適切な評価の期間について再度検討をいただき、「提供する再生医療実施内容の詳細」その他の書面を適切に修正すること。

⑤最終プロダクトのイメージについて

どのように骨ができるのかわかりにくいので、同意説明文書に治療一連の図を作成しわかりやすくすること。

⑥費用負担について

1回の治療あたり、①外来での最初の採取 ②採取して細胞培養がうまくいかなかった場合 ③うまくいって投与した場合 また、④後のCT画像での効果の評価 ⑤術前のCT画像などの費用について、平均的なモデルケースを交えて具体的に記載すること。

⑦マイコプラズマ試験について

最新の局方に準拠したマイコプラズマ試験法を採用したらどうかという意見に関して検討していただきたい。

⑧細胞の出荷判定と感染のリスクについて

培養細胞について、品質管理としてはできる最大限のことを行うが、どうしても感染のリスクがあるということ、万が一感染が発生した場合は誠意をもって適切に対処する、ということ同意説明文書に明記すること。

⑨症例数の報告について

新規であり、以前とプロトコールや培養過程が変わっているので、定期報告の他に、1例目を実施した後、5例目を実施した後に、有効性・安全性の評価について報告することとする。