

第33回 東京大学再生医療等委員会（認定再生医療等専門委員会）

議事要旨

日時：2021年5月17日（月） 15：30～15：53

場所：ウェブシステム（zoom）によるテレビ会議

出席者：佐藤委員長、渡部委員、星委員、山田委員、白木委員、武藤委員、有江委員、關委員、高橋委員

傍聴者：東大病院臨床研究推進センター3名、本部研究推進部研究倫理推進課4名、ライフサイエンス研究倫理支援室2名

議題：

1. 軽微な変更の審査結果（令和3年2月）（資料1）
2. 第3種再生医療等提供計画の定期報告（資料2-1、-2）
受付番号：21-2（3種）（計画番号：jRCTc030190247）
高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性及び有効性を確認する臨床研究
（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）
3. 第3種再生医療等提供計画の変更（資料3-1、-2）
受付番号：21-3（3種）（計画番号：jRCTc030190247）
高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性及び有効性を確認する臨床研究
（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）
4. 再生医療等委員会委員及び関係者に対する教育・研修について（資料4）
5. 令和3年度 再生医療等委員会定期開催日（資料5）
6. その他

配布資料（会議資料）：

- 資料0：認定再生医療等専門委員会名簿
- 資料1：軽微な変更の審査結果（令和3年2月）
- 資料2-1：再生医療等提供状況定期報告書
- 資料2-2：技術専門員からの評価書
- 資料3-1：再生医療等提供計画事項変更届書 等
- 資料3-2：技術専門員からの評価書
- 資料4：再生医療等に関わる教育・研修
- 資料5：令和3年度 再生医療等委員会定期開催日

参考資料：関連法令等（略）

議題：

本委員会は、ウェブシステム（zoom）によるテレビ会議として開催した。出席委員の確認を行い、委員会の成立要件を満たしていることを確認した。委員会資料はクラウド上にアップロードし、事前閲覧できるようにし、委員会開催時にはモニタでも閲覧できるようにした。また、技術専門員（国立医薬品食品衛生研究所 佐藤陽治氏）から、定期報告及び提供計画等の変更について、安全上及び倫理上特に問題ないとの回答があったことが報告された。

1. 軽微な変更の審査結果（令和3年2月）（資料1）

提供計画（議題2・3の提供計画と同じ）の軽微な変更に関するメール審査の結果（令和3年2月に実施）について、委員会の意見書を研究代表者に提出したことが報告された。

2. 第3種再生医療等提供計画の定期報告（資料2-1、-2）

受付番号：21-2（3種）（計画番号：jRCTc030190247）

高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性及び有効性を確認する臨床研究

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

3. 第3種再生医療等提供計画の変更（資料3-1、-2）

受付番号：21-3（3種）（計画番号：jRCTc030190247）

高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性及び有効性を確認する臨床研究

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

同一の提供計画で関連することから、議題2の定期報告と議題3の変更を担当医師（疋田温彦医師）と一緒に説明してもらい審議することとした。

議事に先立ち、技術専門員（国立医薬品食品衛生研究所 佐藤陽治氏）から、定期報告及び提供計画等の変更について、安全上及び倫理上特に問題ないとの回答があったこと、受け入れがないのは新型コロナウイルス感染症によるものなのか、合致するあるいは同意する対象患者がなかったことによるのか質問があったこと（回答は後述）が事務局から報告された。

担当医師から、本提供計画の予定症例数は3例であるが、現在まで受け入れはないと説明された。また、変更として、寄付講座の終了に伴い、事務担当者の連絡先に変更があったことが説明された。

委員から、提供計画において事務担当者の連絡先が変更されていない箇所があるとの指摘があり、修正するとの回答があった。

今後、受け入れの見通しはあるのか、という質問に対し、見通しはあるが研究費が不足しているため実施できない状況にあり、現在外部資金に申請中であるとの回答があった。同様に、研究費は公的な競争的資金を検討しているのか、企業から資金調達する可能性はあるのか、という質問に対し、打診した企業はあるが現時点まで決定していないとの回答があった。

患者の受け付けは継続して行っているのか、という質問に対し、研究費が獲得できるまで受け付けは行わないとの回答があった。

手技手法が古くなることはないか、という質問について、未だ実現できていない人工骨の研究であるため、研究として古くはなっていないとの回答があった。

担当医師を退席させ、審議を行った。変更申請については、「適切と認める」と判断した。定期報告については、各委員から承認する旨の意思表示があったことから、当該提供計画の定期報告について「適切と認める」と判断した。ただし、提供計画が承認されてから数年が経過し受け入れがない状況が続いていることから、半年後に研究費申請の進捗や獲得状況等について報告してもらい、当該提供計画の継続あるいは中止について議論することとなった。

4. 再生医療等委員会委員及び関係者に対する教育・研修について（資料4）

5. 令和3年度 再生医療等委員会定期開催日（資料5）

同日開催された第32回東京大学再生医療等委員会（特定認定再生医療等専門委員会）において、実施済みであることから、割愛された。（すべての委員が出席）

6. その他

次回の定例委員会は2021年7月26日（月）15時に開催予定であることを報告した。

以上