

第35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11月15日（月） 15：17～15：32

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

欠席者：なし

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2名、
ライフサイエンス研究倫理支援室2名

議題：

1. 第3種再生医療等提供計画の中止と定期報告（資料1-1、-2）
受付番号：21-5（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）
2. 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1-1：第3種再生医療等提供計画の中止・定期報告

資料1-2：技術専門員からの評価書

資料1-3：前回委員会の議事要旨

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。議事に先立ち、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ている。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. 第3種再生医療等提供計画の中止と定期報告（資料1-1、-2）

受付番号：21-5（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）

責任医師（星和人医師）から、本提供計画の臨床研究に対する財源の確保、及び連携企業との研究体制の維持が困難であることから中止することが説明された。今後は従来の自家骨移植あるいは自家軟骨移植により、治療機会は確保されると説明された。

委員から、定期報告書及び中止届出書の日付について指摘があり、規則に倣って修正するとの回答があった。

対象患者への説明文書において、外部資金が獲得できない場合は講座経費で担保する旨記載があるが、今回の中止と整合性がとれているのか、という質問に対し、説明文書は組入れ患者に対して治療の継続を保証するために記載したが、今回は患者を組入れる前に中止を決定したため、整合性はとられているとの回答があった。

今後再申請する意志はあるか、という質問に対し、研究計画に最新技術を反映しつつ、引き続き研究助成には応募していくとの回答があった。

責任医師を退席させ、審議を行った。委員長から、今回の中止は特殊な事情であるため、再申請の折には迅速に審査できるようにしたいと意見があった。各委員から承認する旨の意思表示があったことから、当該提供計画の中止及び定期報告について「適切に認める」と判断した。

委員より、過去に同様の事例があったか、という質問に対し、事務局から組入れ前の中止は初めてである、また、本委員会の経費や委員への負担を考慮すると受入症例のない提供計画の中止はやむを得ないと説明があった。

2. その他

次回の定例委員会は2022年1月17日（月）15時に開催予定であることを報告した。次回委員会では、近日開催される認定再生医療等委員会意見交換会の内容も報告予定であると説明があった。

以上