

第 1 回 国立大学法人信州大学認定再生医療等委員会 審査要旨

日時	令和元年 7 月 29 日 13:00～15:00	
場所	信州大学医学部附属病院 4 階大会議室	
審査件名	再生医療等提供計画（切除後の膵臓癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法と S-1 単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験）の審議について	
提供機関	信州大学医学部附属病院	
委員※構成要件別	出席者	中沢洋三(a 医師)、安藤美樹(a 医師)、宇田川信之(a 歯科医師)、中村美どり(a 歯科医師)、今村哲也(a) 栗田 晶(b 法律)、クローチェ 福島智子(b)、小原正久(c)、神谷さだ子(c)、
	欠席者	柴 祐司(a 医師)、田代晴子(a 医師)
説明者	柳沢龍、下平滋隆（議題 1 にかかる説明について）	
審査結果	<p>【議題 1】再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則一部改正に伴う提供計画の変更について（審議結果：「継続審議」）</p> <p>【議題 2】消費税増税等に伴う認定再生医療等委員会審査料の変更について（審議結果：承認）</p>	
審査内容	<p>・審議に先立ち中沢委員長より、資料の説明及び本日の審査の流れについて説明があった。</p> <p>【議題 1：再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則一部改正に伴う提供計画の変更について】</p> <p>・技術評価書について確認及び安藤専門員からの説明が行われた。本評価を踏まえつつ、再生医療等提供基準チェックリストに基づき、説明者より各確認事項についての説明が行われ、確認事項毎に質疑応答の時間をとり、本提供計画の内容について審議を行った。（質疑内容については以下のとおり。）</p> <p><第 7 条関係> (質問) チェックリスト 10「細胞提供者又は代諾者が同意した場合、当該細胞の提供に係る同意があった後、少なくとも 30 日間は、その同意を撤回することができる機会が確保されているか」の部分での 30 日間は、どの時点での発生か。 (回答) この研究では 30 日ではなく、どの時点の撤回も可能。法的には、同意があった次の日を 1 日目と考える。</p> <p><第 8 条 8 第 1 項関係> (質問) 利益相反については問題ないと言う事か。 (回答) 利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画を作成した。問題は無い。</p> <p><第 9 条関係> (質問) チェックリスト 25「再生医療等を行う医師又は歯科医師が専門知識や臨床経験を有しているか。また、研究として再生医療を行う場合には、研究に関する倫理について教育及び訓練を受けているか」とあるが、具体的にはどのように教育を行っているのか。 (回答) 研究者は e ラーニングで毎年の研究の倫理の学習が定められている。</p> <p><第 13 条関係> (質問) 説明文書「5. 研究の内容」にある「無作為」「割り付け」という言葉は一般の方にはわかりづらいのではないか (回答) 「自動的に振り分け」といったなじみのある言葉に変更する</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> ・引き続き、研究のモデルの「無作為な割り付け」に関して、意見が続いた (質問 1) 言葉だけではなく、「無作為な割り付け」の内容がわからない (質問 2) 188 万をだせるという人を対象にしたランダム試験なのか (質問 3) 自動的に振り分けられるのはわかるが、患者の運命が自動的に決まってしまうのは大丈夫なのかと思う (回答) 患者の希望は反映できないが、医師側も患者の状態を見て割り付けるのではなく、クジ引きのように自動的に振り分けられるということと、「S-1 療法のみ」に割り振られても、状態を見て「S-1 療法と樹状細胞ワクチン療法」に切り替えられるということを本文に加えて、インフォームドコンセントの時にさらっと流れないようにする。 ・要項第 26 条に規定する判断を行うにあたり、実施責任者である柳沢・下平両医師には審議中退席してもらった。 ・審議を行った結果、＜第 13 条関係＞に対する質疑の中で指摘を受けた、説明文書「5.2 研究への登録・割付」の表記について、より被験者が理解しやすい表記に変更を行い、再度メール審議を行うこととした。(継続審議) <p>【議題 2：消費税増税等に伴う認定再生医療等委員会審査料の変更について】</p> <p>審査料の変更について事務より案を提出し、説明を行った。審議を行った結果。変更内容は妥当とのことで本議題について了承された。</p>
その他	特になし