

第 11 回 東京女子医科大学病院認定再生医療等委員会 議事要旨

○日時：令和 2 年 1 月 9 日（火）18：00～21：40

○場所：東京女子医科大学病院第 1 病棟 3 階第 3 会議室

○出席者：【委員】菅野委員長、谷委員、掛江委員、大野智委員、関口委員、大野ひろみ委員、江川委員、田中委員

【事務局】輸血・細胞プロセッシング部：医師（司会）、事務係長、細胞加工室（CPC）担当技師（書記）

○欠席者：高橋委員

○議題

1. 審査業務

【審査番号：2003】変更許可申請

「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 併用自家 NK 細胞輸注療法臨床第 I/II 相試験」（提供計画書番号 PC3180049）

○配布資料：「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 併用自家 NK 細胞輸注療法臨床第 I/II 相試験」の変更許可申請に関わる書類

○議事

変更許可申請

審査番号：2003

「多発性骨髄腫の移植後残存病変に対する Elotuzumab 併用自家 NK 細胞輸注療法臨床第 I/II 相試験」（提供計画書番号 PC3180049）

（担当医師：萩原将太郎 東京女子医科大学病院 血液内科 講師
研究実施責任者 田中淳司 同 教授・講座主任）

研究実施責任者から提供計画の変更許可申請の説明があり、委員からの質疑が行われた。その結果、

1. 技術専門員評価書で指摘されている多発性骨髄腫に対してNK細胞療法を単独で実施した経験又は資料がないのであれば、「多発性骨髄腫に対しての経験は無い」ということを研究計画書および患者説明文書の冒頭に記載すること。また、新旧対照表に変更及びその理由を記載すること。
2. 新旧対照表の横に変更理由欄を設け様式 6 変更許可願を作成すること。なお、省令改正に関係がなく差し支えのない変更は元に戻すこと。
3. 説明文書 6 頁（3）検査及び観察項目の誤記を修正すること。具体的には付番⑥⑦を⑤⑥に訂正すること。また、「各コース施行後、6, 12, 18, 24 か月後」のカンマまたは句読点を統一すること。
4. 説明文書 6 頁（3）検査及び観察項目説明文書 6 頁（3）検査及び観察項目「各コース施行後、6, 12, 18, 24 か月後」について、「6 か月」がどこから起算したものが不明瞭であるため、起算時期が明確に分かるような記載に修正すること。例えば「各コース施行直後、最終治療施

行後 6、12、18、24 か月後」。なお、8 頁 (5) 研究への参加期間「2. 終了日は、試験治療を開始後、24 か月経過した日とします。」さらには同項目最終行「試験治療開始後 2 年間の観察期間が含まれます。」と記載されているため、研究への参加期間と治療後の観察期間に齟齬が生じることのないように修正すること。

以上 4 点を委員会として求め、本案件は「条件付承認」とし、指摘事項に対する修正資料を作成し、様式 6 変更許可願を全委員で回覧確認した上で承認とすることとなった。

以上