

第4回特定認定再生医療等委員会の概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報(該当なし)

開催日時 平成28年2月29日(月) 午後3時40分～午後4時40分

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	渡邊委員長	7号(生物統計等)	男	あり
	細井副委員長	3号(臨床医)	男	あり
	矢部委員	1号(分子生物学等)	女	あり
	今井委員	2号(再生医療等)	男	あり
	北脇委員	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	金子委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	前田委員	5号(法律)	男	なし
	浅田委員	5号(法律)	男	なし
	田村委員	6号(生命倫理)	女	なし
	平林委員	8号(一般)	女	なし

(出席委員数/全委員数：11/20名)

陪席委員 伊東委員

欠席委員 古江委員、青井委員、吉村委員、瀬戸山委員、鍋島委員、高嶋委員、田中委員、山口委員

計画提出機関 京都府立医科大学附属病院

計画受取日 平成28年1月29日(金)

審議事項(審議結果を含む主な議論の概要)

以下の再生医療の変更について、実施責任者が同計画及び変更点の概要説明及び委員からの事前意見・質問への回答を行った後、質疑応答を実施。その後、計画の妥当性について審議した。

再生医療名称：自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法
 実施責任者：的場聖明教授
 主な指摘と回答：

- ・説明文書においてわかりづらく、不適切な記載があるので、修正すること。
→修正する。
- ・骨髄採取後から移植までをマニュアル化すること。
→マニュアル化する。
- ・細胞培養加工施設の組織図を作成すること。
→作成する。
- ・無菌検査を行うこと。
→骨髄液分離・濃縮の手順記録書を作成し、無菌操作の徹底を行うこととする。
また、各施設の実施責任医師の判断に応じ、培養などの微生物検査を行う。
- ・primary end pointを検討すること。
→Numerical Rating Scaleの疼痛評価に対する手順書を作成する。患肢救肢率を副次評価項目に追加する。
- ・運動量を解析の評価項目へ追加すること。
→術前後は主治医またはリハビリ担当医に、外来加療中は本人または家族への問診にて評価する。ただし、主要評価項目や副次評価項目へ組み込むことは困難。
- ・臨床研究登録を行うこと。
→行う。
- ・研究実施要項の有害事象等の報告について、「共同研究責任医師」を「統括責任医師」へ変更すること。
→変更する。

議事

	<ul style="list-style-type: none">・単核球分離手順書、指図書、記録書に、作成者・作成日、承認者・承認日、第～版を記載すること。 <p>→記載する。</p> <ul style="list-style-type: none">・「500 μ l～1000 μ l」のフォントを統一すること。 <p>→統一する。</p> <ul style="list-style-type: none">・組織図において「製造管理者」という記載を「施設管理者」へ変更すること。 <p>→変更する。</p>
	<p>→その後、申請者からの修正後の書類を出席委員全員が確認したところ、委員からの指摘に関して適切に改善・修正等されていたため、申請者宛に再生医療等の提供について「適切である」との意見を述べた。</p>