

第6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11月8日(火) 午後6時00分～午後7時15分

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

審査事項①水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験(変更申請)

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	細井委員長	3号(臨床医)	男	あり
	伊東副委員長	1号(分子生物学等)	女	あり
	古江委員	2号(再生医療等)	女	なし
	吉村委員	3号(臨床医)	男	なし
	北脇委員	3号(臨床医)	男	あり
	金子委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	浅田委員	5号(法律)	男	なし
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	鍋島委員	6号(生命倫理)	男	なし
	吉井委員	7号(生物統計等)	男	あり
	山口委員	8号(一般)	女	なし

(出席委員数/全委員数：11/20名)

欠席委員 矢部委員、青井委員、今井委員、岡崎委員、前田委員、田村委員、高嶋委員、田中委員、平林委員

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10月27日(木)

審議事項(審議結果を含む主な議論の概要)

実施責任者が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：水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験
実施責任者：木下茂教授

主な質疑応答：

- 英文の説明同意文書について、表記を1)の次に3)をもってくること
→修正する
- 英文の説明同意文書について、通し番号がずれる等表記の乱れがあり、修正すること
→修正する
- EGFの濃度を変えるに当たって手順に則ってやっていくことについて追加すること
→修正する

その他審議等における委員からの指摘：

- 4例増やすということについて、「4例」という数字がどういう根拠で出てきたのか明らかにすること
- 変更起案書について、各責任者・管理者等の確認・承認が行われたことの記録(サイン)を記入すること
- 起案書と報告書について、変更後評価の有無に係る記載を一致させること
- 変更実施報告書について、品質保証責任者の確認サインを記入すること

→平成28年11月28日、申請者からの修正後の書類を委員会規程第8条に基づき確認したところ、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。

審査事項②バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する臨床試験
(新規申請)

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	細井委員長	3号(臨床医)	男	あり
	伊東副委員長	1号(分子生物学等)	女	あり
	古江委員	2号(再生医療等)	女	なし
	今井委員	2号(再生医療等)	男	あり
	吉村委員	3号(臨床医)	男	なし
	北脇委員	3号(臨床医)	男	あり
	金子委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	浅田委員	5号(法律)	男	なし
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	鍋島委員	6号(生命倫理)	男	なし
	高嶋委員	6号(生命倫理)	女	なし
	吉井委員	7号(生物統計等)	男	あり
山口委員	8号(一般)	女	なし	
(出席委員数/全委員数: 13/20名)				
欠席委員	矢部委員、青井委員、岡崎委員、前田委員、田村委員、田中委員、平林委員			
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10月27日(木)			
審議事項(審議結果を含む主な議論の概要)				
議事	実施責任者が計画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: バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する臨床試験 実施責任者: 的場聖明教授 主な質疑応答: ●「切断」ではなく「小切断」と記載すること →修正する ●説明同意文書において、一般の方が読んで分かるような表現に修正すること ・「末梢ほど病変が強いために」→「先端の細い血管になるほど病変が強くなる」 ・「バイパスの開存率」→「バイパスが機能し続ける割合」 →修正する ●「先進治療」とあるのを「先進医療」に修正すること →修正する ●説明同意文書における32万円という費用の記載について、全体の費用と保険診療以外の自己負担分を明確に記載すること →修正する ●説明同意文書の16頁において、「など」をとること →修正する ●各施設毎に省令で定める責任者を確認し、委員会に連絡すること →確認の上連絡する ●細菌検査は患者さんに打つ直前のシリンダーに小分けしたものを検査すること →修正する			
	→平成28年12月8日、申請者からの修正後の書類を委員会規程第8条に基づき確認したところ、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。			

審査事項③バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する安全性評価試験（新規申請）

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	細井委員長	3号（臨床医）	男	あり
	伊東副委員長	1号（分子生物学等）	女	あり
	古江委員	2号（再生医療等）	女	なし
	今井委員	2号（再生医療等）	男	あり
	吉村委員	3号（臨床医）	男	なし
	北脇委員	3号（臨床医）	男	あり
	金子委員	4号（細胞培養加工）	男	なし
	浅田委員	5号（法律）	男	なし
	瀬戸山委員	5号（法律）	男	あり
	鍋島委員	6号（生命倫理）	男	なし
	高嶋委員	6号（生命倫理）	女	なし
	吉井委員	7号（生物統計等）	男	あり
	山口委員	8号（一般）	女	なし

（出席委員数/全委員数：13/20名）

欠席委員 矢部委員、青井委員、岡崎委員、前田委員、田村委員、田中委員、平林委員

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10月27日（木）

審議事項（審議結果を含む主な議論の概要）

議事	実施責任者が計画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：バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する安全性評価試験 実施責任者：的場聖明教授 主な質疑応答： ●「切断」ではなく「小切断」と記載すること →修正する ●説明同意文書において、一般の方が読んで分かるような表現に修正すること ・「末梢ほど病変が強いために」→「先端の細い血管になるほど病変が強くなる」 ・「バイパスの開存率」→「バイパスが機能し続ける割合」 →修正する ●「先進治療」とあるのを「先進医療」に修正すること →修正する ●説明同意文書における32万円という費用の記載について、全体の費用と保険診療以外の自己負担分を明確に記載すること →修正する ●説明同意文書の14頁において、「など」をとること →修正する ●各施設毎に省令で定める責任者を確認し、委員会に連絡すること →確認の上連絡する ●細菌検査は患者さんに打つ直前のシリンダーに小分けしたものを検査すること →修正する
	→平成28年12月8日、申請者からの修正後の書類を委員会規程第8条に基づき確認したところ、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。