

第11回特定認定再生医療等委員会

「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」の審査概要

※■■■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30年5月8日(金) 午後5時00分～午後6時10分 (本審査案件：5時05分～5時40分)
開催場所	第3会議室(基礎医学学舎3階)

審査事項：「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」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
	矢部委員	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
	青井委員	2号(再生医療等)	男	なし
	今井委員	3号(臨床医)	男	あり
	平野委員	3号(臨床医)	男	なし
	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
	重村委員	5号(法律)	男	なし
	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)	男	あり
田中委員	7号(生物統計)	女	なし	
山口委員	8号(一般)	女	なし	
(出席委員数/全委員数：16/20名)				

欠席委員	吉村委員、岡崎委員、長谷川委員、濱崎委員
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30年4月16日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>実施責任者が変更申請を行った後、質疑応答を実施。その後、再生医療の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項の有無について審議した。</p>
	<p>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                  実施責任者：的場聖明教授                  説明者：矢西賢次助教</p> <p>主な質疑応答</p> <p>●プロトコール上の再整備を少し申請されていますが、今の段階で出てきた理由は何でしょうか。</p> <p>→プロトコールの整合性を確認していた担当者から指摘があり、今回変更申請をさせていただきました。</p> <p>●横浜市大の責任者について、変更するという説明がありましたが責任者がこれ</p>

まで実施した例はありましたか。

→ありません。

●CTによる中央評価を記載するという事ですが、評価項目を追加されたという事ではないですね。

→もともと副次的評価項目でCTによるボリューム評価は入れていたのですが中央評価のところに記載がなされてなかったのを追加しました。

●試験の状況はどうか→当院のみ動いています。

→申請者から提出された変更申請について、「適切に実施されており、問題ない。ただし、研究後に極力計画を変更することのないようにしっかりと研究開始前に検討しておくこと」との意見を述べた。

第11回特定認定再生医療等委員会

「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」の審査概要

※■■■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30年5月8日(金) 午後5時00分～午後6時10分  
(本審査案件：5時40分～6時05分)

開催場所 第3会議室(基礎医学学舎3階)

審査事項：「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」定期報告

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
	矢部委員	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
	青井委員	2号(再生医療等)	男	なし
	今井委員	3号(臨床医)	男	あり
	平野委員	3号(臨床医)	男	なし
	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
	重村委員	5号(法律)	男	なし
	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)	男	あり
田中委員	7号(生物統計)	女	なし	
山口委員	8号(一般)	女	なし	

(出席委員数/全委員数：16/20名)

欠席委員 吉村委員、岡崎委員、長谷川委員、濱崎委員

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30年4月16日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

実施責任者が定期報告を行った後、質疑応答を実施。その後、再生医療の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項の有無について審議した。

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  
 説明者：矢西賢次助教

◆定期報告の概要  
 この提供計画は平成28年4月以降、先進医療Aとして新規患者組み入れが不可能となり、患者さんの自己負担金が増えた。また、金額だけではなく試験という枠組みに入ることにについて患者さんの同意が得られなかったこと等の影響により、報告期間中の新規登録がないという結果となった。

◆主な質疑応答  
 ●患者さんの自己負担は具体的にはどれくらい増えるのですか  
 →自己負担金は100万円以上増えることとなります。

●同意が得られなかった理由としては何か考えられますか。  
 →試験の参加は強くすすめていたのですが、頻回に検査や受診が必要になる試験に参加することに難色を示されたということがあげられます。

議事

●これは治療か研究かどちらでしょうか。  
→研究です。

●同じ疾病に対して治療として行われている計画もあると思いますが。治療としてはエントリーがあって、研究としてはエントリーがなかったということですか。  
→そのとおりです。ただし、フォローアップ期間についてかなり異なります。

●研究に参加する方が先進医療Aがなくなったので高くなり、フォローアップ期間も長くなり、頻回に来ないといけない等で患者さんの負担も増えるということですか。  
→そうです。

●前回の定期報告で報告された例の中で、今回の報告すべき事柄のある方はありますか。  
→確認して報告します。

→（申請者より、前回の定期報告の中で今回報告すべき事柄は無かったとの報告を受けたため）申請者から提出された定期申告について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。