

第16回特定認定再生医療等委員会

「水疱性角膜炎に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」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 令和1年11月26日(火) 午後2時00分～午後3時40分

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

審査事項: 「水疱性角膜炎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 |
| | 松田委員長 | 2号(再生医療等) | 男 | あり |
| | 黒田副委員長 | 3号(臨床医) | 男 | あり |
| | 伊東委員 | 1号(分子生物学等) | 女 | あり |
| | 吉村委員 | 3号(臨床医) | 男 | なし |
| | 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 |
| | 重村委員 | 5号(法律) | 男 | なし |
| | 鍋島委員 | 6号(生命倫理) | 男 | なし |
| | 瀬戸山委員 | 6号(生命倫理) | 男 | あり |
| | 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(一般の者) | 女 | なし |
| | 坂井委員 | 8号(一般の者) | 女 | なし |

(出席委員数/全委員数: 13/20名)

欠席委員 矢部委員、古江委員、青井委員、平野委員、高嶋委員、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 令和元年8月6日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

| | |
|----|--|
| 議事 | <p>今井講師が経過措置の説明を行った後、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: 水疱性角膜炎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 説明者: 木下茂教授(感覚器未来医療学)、萩屋道雄准教授(感覚器未来医療学)、今井浩二郎講師(医療フロンティア展開学)</p> <p>◆経過措置の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング手順書と説明同意文書の整備。付帯資料38ページ再生医療提供計画基準チェックリストをもとに審議。 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Rhoキナーゼ阻害剤は、予測される危険が今までは起こっておらず、今後もしこういうことが起こっても対応できるということか。 <p>→実際の臨床研究に基づいてクリニカルトライアルですでに65例を実施しており、副作用は生じてない。PMDAとも対面助言等を行っており医薬品として承認されていないが使用することについては承認されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エントリーの患者90歳未満となっているが、説明同意文書に代諾者に関する記載がないが、認知能力が低下している高齢の患者に対して同意をとる場合は代諾でいくのか。そのような方は除外されるのか。 |

→成人で十分に説明文書の内容を理解できる人、それ以外の方は除外とある。あくまで主たる選択基準の中に本人からの十分な文書同意を得た患者ということですので代諾者はない。高齢で認知能力が低下した方は除外している。

申請者から提出された経過措置について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。

第16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 令和1年11月26日(火) 午後2時00分～午後3時40分

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

審査事項: 「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」経過措置・変更申請

| 出席委員 | 委員 | 構成要件該当性 | 性別 | 利害関係 |
|------|---------------|------------|----|------|
| | 松田委員長 | 2号(再生医療等) | 男 | あり |
| | 黒田副委員長 | 3号(臨床医) | 男 | あり |
| | 伊東委員 | 1号(分子生物学等) | 女 | あり |
| | 吉村委員 | 3号(臨床医) | 男 | なし |
| | 平野委員(午後3時入室) | 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 |
| | 重村委員 | 5号(法律) | 男 | なし |
| | 鍋島委員 | 6号(生命倫理) | 男 | なし |
| | 瀬戸山委員(午後3時退室) | 6号(生命倫理) | 男 | あり |
| | 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(一般の者) | 女 | なし |
| | 坂井委員 | 8号(一般の者) | 女 | なし |

(出席委員数/全委員数: 14/20名)

欠席委員 矢部委員、古江委員、青井委員、高嶋委員、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 令和元年8月6日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

矢西助教が省令改正に伴う変更およびその他の変更の説明を行った後、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(循環器内科)、湯川有人 特別研究補助員(循環器内科)

◆省令改正に伴う変更およびその他の変更の概要

- ・省令改正対応について、モニタリング手順書と説明同意文書の整備
- ・研究計画書の見直し、目標症例数120例から50例に変更、症例登録期間を承認から4年を9年に研究期間は5年から10年に変更
- ・参加施設より名古屋大学医学部付属病院削除、担当医の削除・追加等
- ・利益相反関係追記

◆主な質疑応答

- ・120例から50例に変更になった点について、症例数を減らしてよいという根拠はどのあたりか。

→バージャー病の方はほとんどが先進医療Bに流れてしまうので120例は遂行が難しいというのが一点。また統計学の先生にレビューしていただき有意差を出すには50例で充分であるとのことで50例と再設定しました。前回は統計学の先生のレビューはなく、またかなり多く見積もっていたがjRCTへの移行をきっか

けにしっかりレビューしていただいたところ50例で充分だろうという結果になった。

- ・新旧対照表の症例登録期間4年から9年に変更されている理由は

→年間で再生医療が約30例、この研究の対象がその内の約2割で5～7・8例ということで50を割ると9年が妥当なところで判断し延長した。

申請者から提出された経過措置について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。