

平成27年度第2回 岡山大学特定認定再生医療等委員会

日 時：平成28年2月25日(木)13:00～14:30

場 所：医学部管理棟3階中会議室

出席者：那須委員長，森谷委員，小林委員，田澤委員，永井委員，塩谷委員，
渡部委員，難波委員，山下委員，頓宮委員，栗屋委員，樋之津委員，
大森委員，一井委員，阪本委員

欠席者：千堂委員，王委員，白川委員，山辻委員，藤田委員

1. 議 題

1) 再生医療等提供計画（第三種）

「即時自己完結型バイオリジェネレーション法による歯周組織再生」の審査について委員長から，分類の第三種に該当し，本会での審査案件である旨の説明があった。申請者を同席させることの提案があり，了承された。

委員長の指名により，申請者から「即時自己完結型バイオリジェネレーション法による歯周組織再生」の実施について説明があった。

引き続き，質疑応答等があり，以下のとおり各カテゴリー委員から意見があった。

①分子生物学，細胞生物学，遺伝学，臨床薬理学又は病理学の専門家

・研究の方法について，有効性の検討は，既に報告されている GTR 法の既存データと比較することであれば問題ないと確認された。

②再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

・患者側から見て，科学的に PRP が優位となる基準について質問があり，色の変わるガムを決まった回数噛み，咀嚼能力の向上を調べる旨の説明があった。

③臨床医

- ・基礎疾患がある場合，PRP の効果が認められないのではないかという質問があり，慢性歯周炎患者として定義されており，歯周治療法に耐える患者と明記することとなった。
- ・有害事象についても，何を基準とするか検討することとなった。
- ・本再生医療は，従来からの治療法である自家骨移植の手法に PRP を組み合わせて使用する新規の治療法である。ゆえに，自家骨移植そのものの方法や有用性・安全性，副作用等についても十分な検討及び記載が必要ないかという意見があり，実施計画書等修正することとなった。

④細胞培養加工に関する識見を有する者

- ・説明文書の提供しようとする再生医療について，「特定細胞加工物および再生医療等製品は用いません。」の箇所について矛盾があるのではないかという意見があり，「特定細胞加工物」の記載は削除することとなった。

⑤法律に関する専門家

- ・豚由来物質の先進医療の方が先に認められ、こちらの方が後になった理由等を求められ、歴史的な経緯の説明があった。
- ・他の選択肢の有無について、除去療法があるが、今回申請の再生療法とどちらが適切かについては、個々人において違いがあるので口答で説明する旨の説明があった。

⑥生命倫理に関する識見を有する者

- ・説明文書について、通常診療で採取する血液なので、採血することは不利益にならないのではないかと。また、この研究に参加しない場合の他の治療方法について、詳しい説明を記載すべきではないかという意見があった。

⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

- ・安全性について、歯槽骨部へ鎮塞したときのリスクについて確認があり、感染の可能性が約5%あるが、定期的に口腔内所見も確認することで対応することが確認された。また、説明文書へ、安全性についてより詳しく追記することとなった。
- ・目標症例数の設定根拠について、40例に設定した根拠となる算出法に誤りがあるのではと指摘があり、検出力等に問題はないが、再確認することとなった。また、サンプルサイズの算出根拠の詳しい説明を、計画書に追記することとなった。
- ・説明文書について、モニタリングの記載のみのため、監査の実施の有無を明記することと、モニタリングについて診療内容をモニターが参照することがある旨を追記するよう依頼があった。

⑧一般の立場の者

- ・トラブルの対策について質問があり、有害事象の報告が義務づけられており、手順書等を準備する旨の説明があった。

審議の結果、継続して審議することとなった。

次回開催について

次回開催については、再生医療等提供基準チェックリスト、手順書等を整備した上で審査する必要があり、別途日程調整することとなった。