

平成28年度第3回 岡山大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：平成29年3月1日(水)14:30～15:45

場 所：医学部管理棟8階 第11カンファレンスルーム

出席者：高柴委員長，小林委員，白川委員，田澤委員，塩谷委員，難波委員，
山下委員，頓宮委員，栗屋委員，藤田委員，樋之津委員，大森委員，
阪本委員

伊藤技術専門委員（意見書提出）

欠席者：千堂委員，森谷委員，山辻委員，永井委員，渡部委員，一井委員

申請者：王 英正

陪席者：人見総括主査，國米主査，馬場事務職員，塩飽事務職員

1. 議 題

議事に先立ち，委員長から委員20名のうち，テレビ会議による出席者2名（塩谷委員・藤田委員）出席を含む13名（申請者である王委員を除く）の委員が出席したことが確認された。その際に，委員会の成立要件が確認され，男女各2名以上の出席，再生医療等・細胞培養加工・法律・生命倫理・生物統計に関する知識を有する者および臨床医・一般の立場の者が，それぞれ1名以上出席し，かつ外部委員が過半数以上出席しており，「岡山大学特定認定再生医療等委員会規程」第8条の成立要件を満たしていることにより委員会は成立したとの報告が行われた。

また，技術専門委員からの意見書（意見なし）がある旨の説明があった。

（利益相反の開示）

今回，会議にかかる審査案件に関し，利益相反の有無についての確認が行われた。審査案件に関し，出席委員について利益相反がないことが確認された。

（議事要旨の確認）

委員長から資料に基づき，平成28年度第2回岡山大学特定認定再生医療等委員会（案）について各委員に確認依頼があり，原案のとおり承認された。

（継続審査）

1) 再生医療等提供計画（第二種）

「小児拡張型心筋症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第1相臨床研究
ープラセボ移植症例を対照とする二重盲検試験ー」

実施医療機関：岡山大学病院

計画書等初回受領日：平成29年2月10日

「小児拡張型心筋症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第1相臨床研究－プラセボ移植症例を対照とする二重盲検試験－」の審査について委員長から、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「小児拡張型心筋症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第1相臨床研究－プラセボ移植症例を対照とする二重盲検試験－」の実施についての説明並びに前回の委員会での指摘事項を受け、変更点等についての説明があった。

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

- ・特になし

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

- ・特になし

③臨床医

- ・臨床研究実施計画書2頁のフロー図に、第1a相試験から第1b試験への移行の判定に関する記載を追加してはどうかとの提案があった。

④細胞培養加工に関する識見を有する者

- ・患者説明文書8頁4④2)「移植した細胞による感染・アレルギー」において、患者さん本人の血液から直接抽出した血清が通常の輸血に伴う副作用をもたらすように読めるため、文章を修正する必要があるのではないかという意見があった。
- ・患者説明文書8頁4⑤「移植した細胞による腫瘍の発生」について、腫瘍の発生する可能性はないため削除してはどうかとの提案があった。

⑤法律に関する専門家

- ・補償の概要について、詳細に記載することにより内容が不正確となっているため、最低限の記載でよいのではないかという意見があった。
- ・伊藤技術専門委員からの意見書の回答について、「全例での遺伝子解析は病態解明に必須であり」と記載があるが、研究のための解析なのか臨床としての解析なのか確認があり、臨床行為として実施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

- ・国際幹細胞学会のガイドラインに対照としてプラセボを使用した試験を実施する条件と

して、「研究の内部妥当性」「パワー（検出力）が充分であること」「侵襲性を最大限に減らすこと」と記載されており、慎重に検討するべきであり、現段階でプラセボ群を加える必要性を確認できないと、プラセボを使用した研究を始めるべきではないという意見があった。

- ・患者説明文書の研究実施期間について、厚生科学審議会にて認可承認されてから実施となっているが、第2種の申請なので岡山大学特定認定再生医療等委員会で承認されてから実施になるとの指摘があった。

⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

- ・1a相から1b相への移行判定の手順についての記載がないとの指摘があり、申請者から独立データモニタリング委員会が最終判断をする旨の説明があった。
- ・臨床研究研究計画書上、「独立データモニタリング委員会」と臨床試験の信頼性を確保するために実施する「モニタリング」の記載が混同しているため、「独立データモニタリング委員会」の名称を「効果安全性評価委員会」に変更し、臨床試験の信頼性を確保する「モニタリング」については別項目を立て記載を整理してはどうかとの提案があり、申請者が了承した。
- ・統計解析については、外部機関に依頼するべきではないかという指摘があり、申請者が了承した。
- ・有効性を確認する1b試験について症例数の設定根拠を明確に記載する必要があるのではないかという意見があった。

⑧一般の立場の者

- ・特になし

審議の結果、修正した計画書等を申請者から提出していただき、次回の岡山大学特定認定再生医療等委員会に諮ることとなった。

平成28年度第3回 岡山大学特定認定再生医療等委員会

日 時：平成29年3月1日(水)15:45～16:20

場 所：医学部管理棟8階 第11カンファレンスルーム

出席者：高柴委員長，王委員，小林委員，王委員，白川委員，田澤委員，塩谷委員，
難波委員，山下委員，頓宮委員，栗屋委員，藤田委員，樋之津委員，
大森委員，阪本委員

欠席者：千堂委員，森谷委員，山辻委員，永井委員，渡部委員，一井委員

申請者：松原 正和

陪席者：人見総括主査，國米主査，馬場事務職員，塩飽事務職員

1. 議 題

議事に先立ち，委員長から委員20名のうち，テレビ会議による出席者2名（塩谷委員・藤田委員）出席を含む14名の委員が出席したことが確認された。その際に，委員会の成立要件が確認され，男女各2名以上の出席，再生委医療等・細胞培養加工・法律・生命倫理・生物統計に関する知識を有する者および臨床医・一般の立場の者が，それぞれ1名以上出席し，かつ外部委員が過半数以上出席しており，「岡山大学特定認定再生医療等委員会規程」第8条の成立要件を満たしていることにより委員会は成立したとの報告が行われた。

(利益相反の開示)

今回，会議にかかる審査案件に関し，利益相反の有無についての確認が行われた。審査案件に関し，出席委員について利益相反がないことが確認された。

(新規審査)

1) 再生医療等提供計画（第三種）

「口腔粘膜・歯槽骨欠損に対する自家血小板含有フィブリンゲルの有用性」
の審査について

実施医療機関：岡山大学病院

計画書等初回受領日：平成28年12月1日

「口腔粘膜・歯槽骨欠損に対する自家血小板含有フィブリンゲルの有用性」の審査について委員長から，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「口腔粘膜・歯槽骨欠損に対する自家血小板含有フィブリンゲルの有用性」の申請についての説明があった。

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

・特になし

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

- ・既存の人工材料があるのであれば，従来の人工材料との優劣を比較する方が良いのではないかという意見があった。
- ・飲み込むこと等によりフィブリンシートが脱落することが多く想定されるため，有効性への影響を考慮すべきではないかとの指摘があった。

③臨床医

・特になし

④細胞培養加工に関する識見を有する者

- ・患者説明文書2頁の「傷口を保護することが目的」との記載について，組織の再生を促すことが目的ではないかとの指摘があった。また，「成長因子」という表現より，「細胞増殖因子」とか「組織増殖因子」という表現にすべきであるとの意見があった。

⑤法律に関する専門家

- ・吐き気をもよおすことや，毒性はないのかという質問があり，不快感を覚える程度であるという回答があった。

⑥生命倫理に関する識見を有する者

・特になし

⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

- ・この研究は，アウトカムがはっきりせず何を目的とした研究であるかが判然としないため，計画を再検討するべきではないかという意見があった。

⑧一般の立場の者

・特になし

審議の結果，次回委員会までに，指摘の点について修正を行い，引き続き審査することとなった。

3) その他

なし

2. その他

1) 次回開催について

委員長から，平成29年3月28日（火）の15時より開催予定である旨の説明があった。