

平成28年度第4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28日(火)15:00～17:00

場 所：医学部管理棟8階 第10カンファレンスルーム

出席者：高柴委員長，千堂委員，小林委員，田澤委員，塩谷委員，渡部委員，
難波委員，山下委員，頓宮委員，栗屋委員，藤田委員，
樋之津委員，大森委員，一井委員，阪本委員
伊藤技術専門委員

欠席者：森谷委員，白川委員，山辻委員，永井委員

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

1. 議 題

議事に先立ち，委員20名のうち，テレビ会議による出席者2名（塩谷委員・大森委員）出席を含む15名の委員（申請者である王委員を除く）の出席および技術専門職員1名の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。

(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3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」

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」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」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

- ・個人情報保護法について準拠すべきではないかとの質問があり、指針改定に伴っても今回の研究に関して特別変更する必要が無いことが確認された。

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

- ・特になし

③臨床医

- ・研究計画書の心臓内幹細胞量のバイアル設定は 1×10^6 個ではないかという質問があり、訂正をすることになった。

④細胞培養加工に関する識見を有する者

- ・患者説明文書の移植細胞の注入に伴うアレルギー反応や造腫瘍作用について細胞を移植することについての安全，がんになる可能性がない旨を明記すべきではないかという意見があった。

⑤法律に関する専門家

- ・同意書の家族等の記載欄について，家族の構成もあるが，両親から同意をとるような様式にしておくべきではないかという意見があった。
- ・小児患者さんに保佐人という表現は不適切ではないかという意見があった。
- ・アセント文書の対象年齢について質問があり，小学校の中・高学年を対象とし，中学生以上には，両方渡すということが確認された。

⑥生命倫理に関する識見を有する者

- ・試料保存の目的について，研究計画書と患者説明文書の標記の整合性がとれていないと指摘があった。
- ・全身麻酔について通常の診療行為ではあるが，危険性について説明文書に記載すべきではないかという意見があった。
- ・説明文書の「資料」について，画像やデータを「情報」，人から得られたものについては「試料」と記載するべきであるとの指摘があった。
- ・患者説明文書について，参加されることで得られることが予想される利益をもっと明確に

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

- ・モニタリング及び監査について連携が必要であるため、内部委託するのか外部委託するのか調整が必要になるとの意見があった。

⑧一般の立場の者

- ・患者説明文書の参加されることによって、不必要な心臓カテーテル検査と細胞注入を受けるといったような不利益について追記が必要ではないかという意見があった。
- ・アセント文書の参加する患者さんの人数について、2群間で比較する事を明記したほうがわかりやすいのではないかという意見があった。
- ・アセント文書で、心臓カテーテル検査という表現が心臓機能検査、細胞採取、細胞移植という3つの異なる医療行為に対して共通して使われているので混乱するのではないかという意見があった。
- ・平易な用語を用いて記載した要旨について、説明図が改訂前になっているので修正依頼があった。

伊藤技術専門委員

- ・実施時期として、年度が変わる時期でもあり、実施体制図、機関の長の変更、培養施設の移転等により変更が生じるので、手続について再度確認する旨の依頼があった。
- ・同意書について、患者さん、家族の方が記入しやすいよう記入欄について訂正依頼があった。

審議の結果、申請者による修正の後、委員長確認とし、承認となった。

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5月に開催予定である旨の説明があった。