

## 平成29年度第1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6月27日(火)16:00～16:20

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，千堂委員，小林委員，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，阪本委員  
伊藤技術専門委員

欠席者：森谷委員，白川委員，田澤委員，山辻委員，永井委員，大森委員，一井委員

申請者：王 英正

陪席者：人見総括主査，國米主査，塩飽事務職員，常盤事務職員

### 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（小林委員、塩谷委員）を含む12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。

#### (議事要旨の確認)

委員長から資料に基づき，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（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

・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

・特になし

④細胞培養加工に関する識見を有する者

・特になし

⑤法律に関する専門家

・第二種は、モニタリング計画書が必要と思われるが、作成されているか確認があり、AR  
Oに依頼し、支援を受けて作成しており、審査資料に含まれている旨の回答があった。

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

・特になし

⑧一般の立場の者

・特になし

伊藤技術専門委員

・特になし

審議の結果、承認となった。

## 平成29年度第1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6月27日(火)16:20～17:15

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，千堂委員，王委員，小林委員，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，阪本委員

欠席者：森谷委員，白川委員，田澤委員，山辻委員，永井委員，大森委員，一井委員

申請者：飯田 征二，松原 正和

陪席者：人見総括主査，國米主査，塩飽事務職員，常盤事務職員

### 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，小林委員）を含む13名の委員の出席が確認された。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。

#### (新規申請)

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

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，変更点をおこなった内容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

- ・患者説明文書に記載にある，割り付けはランダム化するのかという質問があり，割り付け方法を再検討し，具体的に明記すること。「同意なし」は研究に参加できないので訂正を行うことの説明があった。

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

- ・フィブリンゲルが既存の医療より劣っていた場合，患者さんを保護するために中止基準を設定すべきではないかという意見があり，中間解析時に判断する旨を追記すると説明があった。また，判断については，生物統計学の専門家に相談するほうがよいのではないかという意見があった。

③臨床医

- ・研究に入らない方は，フィブリンゲルを使えるのか確認があり，同意のない方は使用できないと回答があった。
- ・利益相反について，もう少し詳細に記載すべきではないかという意見があった。

④細胞培養加工に関する識見を有する者

- ・CGF という記載があるが，どういう意味であるか質問があり，Concentrated Growth Factors は商業ベースの略語であるため，正確な表現に訂正する旨の説明があった。

⑤法律に関する専門家

- ・患者説明文書に記載のあるフィブリンとフィブリンゲルの対応関係が不明瞭なため，どちらかに統一した記載にするのか使い分けをするのであれば，定義を説明文書に追記すべきではないのかという指摘があった。

⑥生命倫理に関する識見を有する者

- ・患者説明文書によると，コントロール群と実験群になっており，フィブリンゲルかテルターミスカを選べるような記載になっている。その40例の患者さんが片方に偏ると研究が出来るのかと疑問であるという意見があり，ランダム化して群分けするため，記載を修正することとなった。
- ・研究に参加しない場合について，不利益にならないような記載をするべきではないかという指摘があった。
- ・写真撮影の，評価基準について目視で評価するのか，患者さんの主観的な痛みの評価するのか，誰がどういう立場で評価するのか科学的な説得力を上げるためにも記載が必要であると指摘があり，評価者をおき，診断基準については検討する旨の説明があった。
- ・患者説明文書の2頁にフィブリン製剤という厚労省で承認されている市販の製品を使うような記載箇所について，フィブリン遠心分離器に訂正する旨の説明があった。

⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

- ・研究の対象者をランダムに分けるという記載について、プロトコールのフローチャートや患者説明文書にも手順の記載がなく割り付け方法等についての記載をするべきであると指摘があった。
- ・目標症例数および設定根拠について、サンプルサイズ的设计が必要であるので、再度検討が必要であると指摘があった。
- ・写真を評価する場合、フィブリングルかテルターミスを使用しているか画像でわかってしまうのではないかという質問があり、急性期はわかってしまうが、一週目の観察予定となるので治癒過程での判断はマスキング可能であるとの説明があった。このため、マスキング可能な時点でプライマリーエンドポイントの設定を検討すべきではないかという意見があり、検討したいという説明があった。
- ・研究計画書の記載項目として、患者さんからの取得される情報等について、取得項目の詳細を明記すること、個人情報について、個人情報保護法の改正に伴い研究計画書と患者説明文書について不整合がないように記載するよう指摘があった。

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、誤字等について修正を行い、引き続き審査することとなった。

## 平成29年度第1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6月27日(火)17:15～17:20

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：千堂副委員長，王委員，小林委員，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，阪本委員

欠席者：森谷委員，白川委員，田澤委員，山辻委員，永井委員，大森委員，一井委員

申請者：高柴 正悟

陪席者：人見総括主査，國米主査，塩飽事務職員，常盤事務職員

### 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，小林委員）を含む12名（高柴委員を除く）の委員の出席が確認され，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。

#### （定期報告）

##### 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

実施医療機関：岡山大学病院

事務局受領日：平成29年6月14日

副委員長の指名により，申請者から実施についての説明があり，再生医療等提供状況報告書について確認後，審議が行われ，留意すべき事項，改善すべき事項等の意見はなく，継続することが適切であり，継続することについて承認となった。

#### （その他）

##### 次回開催について

委員長から，平成29年8月以降に開催予定である旨の説明があった。