

## 平成30年度第2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30年8月17日(金)14:30～15:00

場 所：医学部管理棟3階 中会議室

出席者：高柴委員長，千堂委員，小林委員，田澤委員，山辻委員，塩谷委員，難波委員，山下委員，頓宮委員，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，永井委員，渡部委員，栗屋委員

申請者：王 英正

陪席者：國米主査，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3名（小林委員，塩谷委員，樋之津委員）を含む14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委員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。

#### (定期報告)

##### 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

事務局受領日：平成30年7月23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3症例の実施について経過説明があり，再生医療等提供状況報告書について確認後，これまで実施終了した3件の適応症例のうち，2症例は特記すべき有害事象の発生がなく安全に実施できていること，1症例は予期しない有害事象が移植後に発生したものの，支持療法により合併症より回避でき，退院時には移植前より

心機能が改善したこと等，再生医療等の安全性についての評価，再生医療等の科学的妥当性についての評価が行われ，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，全会一致で承認となった。

なお，申請者は審議の間，退席し，審査に参加しなかった。

(変更申請)

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

事務局受領日：平成30年7月23日

委員長からの指名により，申請者から実施についての変更点等についての説明があり，以下のとおり委員から質問があった。

○細胞培養加工に関する識見を有する者

- ・患者説明文書に，3症例の具体的なデータ等を記載することで患者さんへの安心感が得られるのではないかという意見があったが，ガイドラインがあり，予期せぬ事象が発生した場合における症例数の記載は明記することとし，その他の症例については，口頭で説明する旨の説明があった。

○法律に関する専門家

- ・最低全血量について，採血量最大40mLを目安とされていたが，体重に応じて採取することの安全性等について質問があり，遠方の患者さんから採取が難しくご家族の状況等，1回の採血を行いたいとの希望が多く，上限がない形にはなるが，最大量の幅を広め，臨床の現場の状況で調整しながら，採取する旨の説明があった。

以上，質問以外に特に問題なく回答等の結果，全会一致で承認となった。

なお，申請者は審議の間，退席し，審査に参加しなかった。

## 平成30年度第2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30年8月17日(金)15:00～16:00

場 所：医学部管理棟3階 中会議室

出席者：千堂副委員長，王委員，小林委員，田澤委員，山辻委員，塩谷委員，難波委員，  
山下委員，頓宮委員，藤田委員，樋之津委員，大森委員，一井委員，阪本委員

欠席者：森谷委員，白川委員，永井委員，渡部委員，栗屋委員

申請者：高柴 正悟

陪席者：國米主査，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3名（塩谷委員，小林委員，樋之津委員）を含む14名（高柴委員長を除く）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。

#### (変更申請)

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／慢性歯周炎を対象とした自家骨移植と多血小板血漿を併用した歯周組織再生療法の2群対照比較臨床研究」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30年7月23日

副委員長から，申請者を同席させることの提案があり，了承された。

副委員長の指名により，申請者から，今回の主な変更点，先進医療部会からの指摘において，ヒストリカルとの比較ではなく，ランダム化し2群比較を行う変更，細胞培養加工施設の移転に伴う変更，人事異動に伴う担当者・実施体制についての変更等の箇所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

・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

・特になし

⑥生命倫理に関する識見を有する者

・先進医療の対象と自家骨移植の対象者についての患者さんへの経済的負担の差が大きい等で参加者が集まるのかどうかという疑問と，研究かつ，先進医療の実施であり難しい問題ではないかという意見があった。また，ランダム化しない2群比較は無理なのか質問があり，研究として実施するにあたり，ヒストリカルをランダム化に変更するようとの先進医療部会からの指摘もふまえ，ランダム化にすることで費用負担の差はあるが，参加者にとってわかりにくい結果とならないよう，研究であり治療でもあるので，きちんと金額の件も含め，説明文書に明記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

・割付方法について，割付因子はなしでよいのかどうか質問があり，設定していない旨の回答があった。また，目標症例数および設定根拠の箇所両側検定になるのか片側検定なのか記載がないので両側検定である旨を明記すること，及び今回の変更で，2群比較の検定となっているが解析方法についても2群の解析になり，1標本1検定となっているので訂正を行うことの指摘があった。薬事法を薬機法への記載誤記についての指摘があり，修正することとなった。2群比較になるとランダムに誰が割り付けし，誰が割り付け結果を返すのかが不明であり，具体的に説明される方の役割を明記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

・経済的負担について，患者さんの意思を確認することが，ランダム割付けに影響が出ないのか質問があり，治療に基づいて結果を出すのではなくランダムに割付けした結果を，ルールに従って解析を行うので問題ないとの回答があった。

審議の結果，細胞培養加工施設の移転に係る変更に伴う箇所についての変更は承認されたが，その他，指摘の点，誤字等について，次回委員会までに修正を行い，引き続き審査すること

となった。

なお、申請者は審議の間、退席し、審査に参加しなかった。

(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／慢性歯周炎を対象とした自家骨移植と多血小板血漿を併用した歯周組織再生療法の2群対照比較臨床研究」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30年7月23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。

なお、申請者は審議の間、退席し、審査に参加しなかった。

(その他)

次回開催について

委員長から、平成30年9月以降に開催予定である旨の説明があった。