

第1回 認定再生医療等委員会審議事項について

- I 日 時 : 平成30年11月5日(月) 17:00~18:25
II 場 所 : 病院中央棟3階 中会議室2
III 参加者

	氏名	性別	同一の医療機 関に所属して いるか	区分	出欠	委員会設置者 との利害関係
委員長	下平 滋隆	男	内	3	出	有
委員	吉川 正英	男	外	2	出	無
委員	岩畔 英樹	男	内	2	欠	有
委員	堤 幹宏	男	内	3	出	有
委員	横山 仁	男	内	3	出	有
委員	宇田川 信之	男	外	1	出	無
委員	中村 美どり	女	外	4	出	無
委員	折笠 秀樹	男	外	7	欠	無
委員	小屋 照継	男	内	4	出	有
委員	石垣 靖人	男	内	1	出	有
委員	丹羽 修	男	内	7	出	有
委員	堀 有行	男	内	6	出	有
委員	井上 郁	男	外	2	出	無
委員	合田 篤子	女	外	5	欠	無
委員	鵜澤 剛	男	外	5	出	無
委員	市川 政枝	女	外	8	出	無
委員	矢野 皆美	女	外	8	出	無

【区分】

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- 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
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1から7までに掲げるもの以外の一般の立場の者

委員長から当日出席状況により、委員会規程7条（成立要件）を満たしており、委員会が成立したことが確認された。

IV 議 事

1. 審議事項（新規申請）

(1) 再生医療等製品提供計画について

変形性膝関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群投与の安全性に関する研究
説明者：再生医療センター センター長 堤 幹宏、整形外科 助教 舘 慶之

審議にあたり、委員長から研究組織に入っている下平、堤、石垣、各教授は審議採決には参加しない。委員長を堀委員に代行していただく旨の発言があり、委員長を交代し審議。

申請者の堤教授から資料2、3に基づき研究内容の説明があった。

審議結果：以下の指摘事項を修正し再提出のうえ再審議とする。

【委員会意見】

1. 資料2 P8の「6. 提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄の「本治療の安全性については妥当であると判断した」ではなく「治験として実施する事にふさわしい安全性は担保されている」というような表現が適切である。
2. ドライランのような方式で、脂肪採取から投与までのシミュレーションをする必要があるが、健常人に投与する事はできないので、投与する特定細胞加工物の品質保証をすること。
3. 資料2 P8の「6. 提供する再生医療等の安全性についての検討内容」欄に基礎研究のデータを追記すること。
4. Lipogems手順書がついているが、もう少し詳細な手順書が必要である。脂肪組織をどれだけとって、どれだけ投与するのかを統一して記載すること。最低5mLの投与分は必ずとれるのか、その中には幹細胞がどれだけ入っているのか記載すること。Lipogemsを処理した中に幹細胞いるかということについて、基礎研究の評価を安全性の欄に記載すること。
5. 安全性を見る研究なので、どれだけの量を投与するのか、根拠が必要。もう少し明瞭に記載する。論文の中でもどれだけの量を打つのが妥当か、検討した内容も含め記載が必要。
6. 製品の評価に幹細胞がなかった場合もありうると思われるので、製品の評価に幹細胞の有無、無菌試験等も入れること。先行研究ではCD146陽性、CD90陽性、CD34陰性となっている。これをLipogemsの品質マーカーとして使えると思うので、これで品質保証して、無菌、エンドトキシン試験を行う必要がある。
7. トータルで個々の過程が全て安全に実施できるか、このチームが習熟しているかどうか。実際「脂肪採取」をどれだけ経験されているか。チーム自体の安全性（経験等）がわかるように記載すること。また、モニタリング体制は少し詳細に記載すること。
8. 説明文書には、標準治療はどんなものなのかが患者さんにわかるように記載する。また、標準治療を行って、なお治癒効果が見込めないまたは不十分な患者さんに対して、Lipogemsの関節腔投与がどこまで効果を表すのか、実際に歩行の可能性、階段の昇降、朝夕の痛みの程度、冷え込み時の痛み等も評価する事を明記する。本研究は、海外での実績はあるが、日本で実施するのは初めてであることを患者さんに正確に伝え、「効果があるかもしれないが、ない可能性も十分ある」ということを理解していただき、研究協力者として協力してほしいということがわかるように説明文書に記載すること。
9. 脂肪採取から細胞調製の段階も含めて検討し、プロトコールの中に標準作業手順書（SOP）を別途定めるとし、SOPを誰が監修し、誰が認証するかということに記載する。監査の項目がないので追記し、説明文書も臨床研究法に沿った形で追記すること。
10. 今回の課題のCOI手続きについては、本学の利益相反マネジメント委員会において、その手続きの管理を受ける。

以上