

### 第3回 筑波大学特定認定再生医療等委員会議事概要

日 時	令和2年 1月24日(金) 16:00～16:55
場 所	筑波大学 医学系棟272室
出席者	野口恵美子、幸田幸直、花輪剛久(以上、1号委員)、家田真樹、中村幸夫(以上、2号委員)、新井哲明(3号委員)、山口照英、片野尚子(以上、4号委員)、井上悠輔(6号委員)、中野潤子、栗島和江(以上、8号委員)
欠席者	小西知世(5号委員)、大庭幸治(7号委員)、松本光太郎(8号委員)
陪席者	鶴嶋、高嶋、松岡、武石、高橋、鮎川

構成要件(筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第5条)

- (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
- (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をいう。)
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

配付資料

#### 【iPad資料】

- (1) 第3回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事次第
- (2) 認定再生医療等委員会ショートレクチャー-----資料1
- (3) 申請一覧-----資料2
- (4) 簡便な審査について-----資料3

#### 【机上資料】

- (1) 申請書一式(事前配付)----- (TRM2019-02、TRM2019-05)
- (2) TRM2019-02(変更): 事前検討事項一覧・修正書類一式
- (3) TRM2019-05(新規): 事前検討事項一覧・修正書類一式、その他机上配布資料

議 事

#### 1 認定再生医療等委員会ショートレクチャーについて

つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)臨床研究推進センター 高嶋 病院講師より、資料1に基づいて、委員に対する認定再生医療等委員会ショートレクチャー(第3回)「経過措置対応について」が実施された。

## 2 申請書の審査について

### (1) 【 変更審査 】

再生医療の分類： 第3種（研究）

再生医療等の名称：末梢神経損傷への神経修復術に対する多血小板血漿使用の安全性に関する研究

当院課題番号／提供計画番号 (事務局受領日)	再生医療等提供機関 管理者	研究責任医師	技術専門員
TRM2019-02/ PC3170044 (初回：平成28年12月19日) (変更申請：令和元年12月16日)	筑波大学附属病院 原 晃	筑波大学附属病院 整形外科 原 友紀	筑波大学附属病院 形成外科 佐々木 薫

審議に先立ち、筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第11条第1項の規定に基づき委員長より各委員の利益相反について確認を行い、審査要件を満たしていることが確認された。

初めに T-CReDO 臨床研究推進センター 鶴嶋英夫 病院教授より、技術専門員評価書が読み上げられた。その後申請者である筑波大学医学医療系 原 友紀 講師が入室し、配付資料 (TRM2019-02) に基づき申請内容について説明があった。その後委員から、事前検討事項に対して適切に修正がなされているとの意見があった。

説明者が退室後、審議を行った結果、本再生医療等提供計画の変更申請について留意すべき事項はないと判断されたため、全員一致で適切と認めることとなった。

### (2) 【 新規審査 】

再生医療の分類： 第3種（研究）

再生医療等の名称：多血小板血漿を含浸させた配向連通β-リン酸三カルシウム人工骨を椎体間ケージ内移植骨として用いた腰椎側方椎体間固定術における椎体間骨癒合に関する研究

当院課題番号／提供計画番号 (事務局受領日)	再生医療等提供機関 管理者	研究責任医師	技術専門員
TRM2019-05 (初回：令和元年12月23日)	筑波大学附属病院 原 晃	筑波大学附属病院 整形外科 山崎 正志	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 整形外科学分野 講師 猪瀬 弘之

審議に先立ち、筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第11条第1項の規定に基づき委員長より各委員の利益相反について確認を行い、審査要件を満たしていることが確認された。

初めに T-CReDO 臨床研究推進センター 鶴嶋英夫 病院教授より、技術専門員評価書を読み上げ

られた。その後申請者である筑波大学医学医療系 船山 徹 講師および筑波大学附属病院 野口 裕史 病院講師が入室し、配付資料（TRM2019-05）に基づき申請内容について説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

#### 主な質疑応答

- ・委員より、今後有効性を検証する段階となった場合、どのように最適な Dose を規定していくことを考えているか質問があり、申請者より現段階では探索的研究であり Dose まで指し示す目的はない旨回答があった。
- ・委員より、人工骨への PRP 含浸時間と含浸率について質問があり、申請者より時間は 15～20 分程度であること、含浸率は基礎データがある旨回答があった。
- ・委員より、同意書および同意撤回書における代筆者の記載について指摘があり、申請者より整合性をとるよう修正する旨回答があった。

審議を行った結果、委員全員の意見を確認し、全員一致で「継続審査」となった。継続審査に際しては、以下について書類の修正が適切になされれば、本研究の実施について適切と認める意見で一致したため、修正内容について委員長の確認を以て行う簡便な審査とすることが了承された。

- ① 代筆者を設ける必要がある場合には、同意撤回書にも代筆者の署名欄を追記すること。

#### 報 告

##### 1 簡便な審査について

事務局より資料3に基づいて、簡便な審査が実施の上承認された旨、報告があった。

##### 2 その他

次回開催については、令和2年2月28日に開催することを確認した。

以上