

第7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3年 3月26日(金) 16:00～17:10
場 所 筑波大学 医学系棟483室
出席者 【会場参加】: 家田真樹(2号委員)、新井哲明(3号委員)
【テレビ会議参加】: 野口恵美子、幸田幸直、花輪剛久(以上、1号委員)、中村幸夫(2号委員)、片野尚子(4号委員)、井上悠輔、一家綱邦(以上、6号委員)、大庭幸治(7号委員)、松本光太郎、中野潤子、栗島和江(以上、8号委員)
欠席者 山口照英(4号委員)、小西知世(5号委員)
陪席者 高嶋、武石、鮎川、君塚

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【資料】

- (1) 第7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
- (3) 申請一覧-----資料1
- (4) 簡便な審査報告について-----資料2
- (5) 軽微な変更報告について-----資料3
- (6) 再生医療等の提供の中止報告について-----資料4
- (7) 厚生局の疑義事項に対する修正対応について (TRM2020-01) -----資料5
- (8) 2021年度委員会開催日について-----資料6

【机上資料】

- (1) TRM2020-01(変更) 事前検討修正一覧および追加資料
- (2) TRM2019-02(終了) 事前検討修正一覧および修正後書類一式
- (3) TRM2019-04(定期) 事前検討修正一覧(回答)

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、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5回）「再生医療に関する最新の動き」が実施された。

2 申請書の審査について

(1) 【 変更申請 】

再生医療の分類：第2種（研究）

再生医療等の名称：「腰椎側方椎体間固定術における多血小板血漿の椎体間骨癒合促進効果に関する研究」

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
TRM2020-01/ j RCTb032200199 （申請：令和3年3月1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	—

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。

その後、申請者である筑波大学附属病院 野口裕史 病院講師および船山 徹 講師より、配付資料（TRM2020-01）および机上配布資料に基づき変更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

- ・4号委員および2号委員より、副次評価項目の機能評価に追加したアンケートについて、その評価が研究結果に影響はないか質問があり、本研究用に追加で取得するものではなく、通常診療でも使用しているアンケートであると回答があった。
- ・2号委員より、既に登録済みの症例についても、診療で既にアンケートを実施しているか確認があり、その通りであると回答があった。
- ・6号委員より、新たに提出した患者用アンケートと変更申請書に添付したアンケートの違いについて質問があり、アンケート内容は同じであるとの回答があった。
- ・4号委員より、追加したアンケートは、外来等で一般的に実施しているか質問があり、主に脊椎疾患の方に外来で使用しているとの回答があった。

・4号委員より、統括報告書等でアンケートの評価項目も、結果に含めるか質問があり、本研究の主目的は、骨癒合の評価であるが、骨融合と機能評価の違いについて、副次的にデータを収集し、その結果を公表する予定と回答があった。

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) 【 終了報告 】

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 (報告：令和3年1月26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	—

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。

その後、その後、申請者である筑波大学医学医療系 原 友紀 講師および井汲 彰 医師より、配付資料（TRM2019-02）および机上配布資料に基づき研究結果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

・4号委員より、予定よりかなり少ない症例で安全性は評価できたのか。また、安全性を評価するための必要症例数の算出が過剰であった可能性はないか質問があった。年によって対象者の数にバラツキがあり、症例数を10例とした方が適切だったと回答があった。

・2号委員より、次に有効性試験をする場合、具体的には何が変わるのか。よりリスクが高くなるのか質問があり、PRPの安全性は論文等でも確認されており、リスクについて変化はないと回答があった。また、比較試験を検討しており、投与記録の取り扱いなど計画内容が変わると回答があった。

・2号委員より、患者数が少ないようであるが、比較試験の実現可能性について質問があり、関連病院との多施設での実施を検討していると回答があった。

・4号委員より、予定症例数は未達成であったが、性別ごとの組み入れ、複数の異なる症例が組み入れられているが、いずれも有害事象がなかった。このことから、解析対象の人数は限られているが、安全

性は確認できたと判断したと考えてもよいのではないかと意見があった。

説明者が退室後、以下のとおり審議が行われた。

・2号委員および6号委員より、他の研究も含めて予定していたターゲットが変わるのであれば、変更申請をして、症例数を少なくしても評価できることを再度審査する必要があるのではないかと意見があった。

・7号委員より、症例数が集まらない状況は多々ある。その場合は、計画書の目的が達成されているかどうかであるとの意見があった。また、今後の委員会の審査方針として、類似の事例があった場合は、終了前にこれで終了するのは適切かどうか判断を入れたほうがよいとの意見があった。

・2号委員より、症例数に満たなくても有効な結果が出たことを研究者がもっとしっかりと説明できるべきだったと意見があった。

審議を行った結果、本再生医療等提供計画の終了報告について、全員一致で適切と認めることとなった。尚、今後の終了報告については、症例数の大幅な不足などがあった場合は、終了前にその要因と研究の目的を達成できるか委員会の意見を聞くこととした。

(3) 【 定期報告 】

再生医療の分類：第2種（治療）

再生医療等の名称：変形性膝関節症に対する多血小板血漿抽出液関節内注射治療（自由診療）

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
TRM2019-04/PB3190093 (報告：令和3年2月3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	—

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。

その後、申請者である筑波大学医学医療系 吉岡友和 准教授より、配付資料（TRM2019-04）および机上配布資料に基づき研究の進捗状況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

・4号委員より、再生医療等提供の治療については、リスクより効果が高くないとではない。そのた

め、個々の症例の効果について、もう少し詳細な資料を委員会へ提出してほしいと意見があった。

・6号委員より、治療であるが学会発表等の予定について確認があり、今のところ発表は考えていないと回答があった。

・6号委員より、同じ疾患を対象に PRP 投与を使用する研究と治療を実施しているが、本治療との比較は考えていないか質問があり、安全性について既に実証されていることから治療として実施することにした背景について回答があった。

・2号委員より、治療効果の実績について質問があり、有効性試験の RCT を欧米では実施中であるが、日本ではまだ実施されていないと回答があった。

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定期報告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。

報 告

1 簡便な審査について

委員長より資料2に基づいて、簡便な審査を実施の上、承認された旨、報告があった。

2 軽微な変更報告について

委員長より資料3に基づいて、軽微な変更手続きについて報告があった。

3 再生医療等の提供の中止報告について

委員長より資料4に基づいて、再生医療等の提供の中止について報告があった。

4 厚生局の疑義事項に対する修正対応について

委員長より資料5に基づいて、整理番号 TRM2020-01 の研究について、厚生局の疑義事項に対する修正対応の報告があった。

5 その他

次回開催については、別途委員へ通知することとなった。

以上