

第9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 11月26日 (金) 16:00～16:40
場 所	けやき棟アネックス2階 T-CReD0217 会議室
出席者	家田真樹 (2号委員) オンライン参加: 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)、石川栄一 (3号委員)、山口照英、片野尚子 (4号委員)、五十嵐裕美 (5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)、中野潤子、栗島和江 (以上、8号委員)
欠席者	なし
陪席者	高嶋、君塚 オンライン参加: 鶴嶋、杉井、山田、武石、設楽

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

【Zoom 共有資料】

- ・ 認定再生医療等委員会ショートレクチャー
「再生医療に関する最近の動き2」
- ・ 第9回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事次第
(1) 申請一覧-----資料1

【事前送付資料】

- (1) TRM2020-01 (変更) 利益相反チェックリスト、変更申請書
- (2) TRM2020-01 (定期) 定期報告書

【当日配布資料】

- (1) TRM2020-01 (変更) 事前検討 (回答)
- (2) TRM2020-01 (定期) 事前検討 (回答) および参考資料 (診療科同意説明文書)

議事に先立ち、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「再生医療に関する最近の動き 2」(第 2 回)が実施された。

議 事

1 再生医療等の申請書の審査について

(1) 【 変更申請 / 定期報告 】 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/jRCTb032200199 (変更申請：2021 年 11 月 12 日) (定期報告：2021 年 11 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 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。

初めに、研究分担医師である 野口裕史 医師より、変更申請および事前検討の指摘事項に基づいて説明があった。続いて、定期報告および事前検討の指摘事項に基づき、報告期間内の実施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

・6 号委員より、有害事象の発生頻度が一般的な立場から見て多いような気がしたので、事前検討で指摘した。また、利益相反の特記事項に記載された「確認事項」について説明いただきたい、との意見があり、説明者から、大学の担当部署と該当医師本人に確認した結果について説明があった。経緯として、分担医師の一人が関連する企業 1 社とアドバイザー契約をし、2021 年 1 月から年間 8 回程度業務を行う予定であったが、実際にアドバイザー業務を行ったのは、今年度は 2 回のみで、申告額の 100 万円を超えていないので利益相反なしと申告、一方、担当部局においては、見込み額が 100 万円を超えているのだから申告すべきとの意見であった。再度、双方に確認したが、該当医師は、利益相反は年度ごとの申告であるため、見込み額でも申告額を超えないことになり、また、実際には業務が発生していないので申告の必要がないと捉えており、担当部局は年度ではなく 1 年間の収入の見込み額で申告すべきと、引き続きお互いの見解が相違している、との説明があった。そこで、責任医師の判断で該当医師は利益相反ありとし、研究計画書、同意説明文書にその旨記載することにし、該当医師は研究に参加し施術は行うものの、画像の評価等、試験結果を左右するような業務には関与しないこととした、との説明があった。

・6号委員より、アドバイザー契約とは、評価を意味するものではないのか、との質問があり、説明者より、本試験のアドバイザーではなく、試験とは関係のない、一般的な企業の相談に乗ることであるとの説明があった。

・1号委員より、別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書の「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」に、登録番号6の有害事象が記載されていないが記載漏れか、また、モニタリングはこの後実施されるのか、との質問があり、説明者より、別紙様式三を作成した時には、まだ事象名が判明していなかった、との説明があり、また、モニタリングは12月に実施する予定である、との回答があった。

・6号委員より、研究計画書、説明文書のリスクについての説明が今回の試験の提供物に特化した記載に見受けられたので、もう少し幅広い併発症についての説明はどうであったかを事前検討で質問したが、この手術のリスクについての診療科の説明文書を参考資料として提示されたので、質問した事項については理解した、との意見があった。患者さんから今回の事象について説明を受けていなかったなどの問い合わせはなかったか、患者が不安を覚えないような対応を心がけて欲しい、との意見があり、研究以外の実臨床でも、患者さんからの問い合わせはほとんどない、との回答があった。

・4号委員より、PRPと因果関係のない有害事象であることは理解したが、因果関係はなくても、研究に関する手術行為の中で発現しているので、疾病報告の義務があるのではないかと、との意見があり、説明者より、PRPの研究によって発現、再手術をしたわけではなく、実臨床で発現した有害事象であるので報告の必要がないと事務局から指導を受けた、との回答があった。

・事務局より、疾病報告については、研究との因果関係がなかったため、報告の必要がないと判断した、との説明があった。

・4号委員より、7例中3例、再手術であり、リスクの高い手術であると思われる、ピンを入れた箇所が骨折する場合もあるとのことだが、当該事象はPRPと人工骨の椎体間骨癒合の比較判定時に、影響を及ぼす可能性はあるのか、との質問があり、想定していなかったので研究計画書には明記していなかった、との回答があった。なお、登録番号3については、術後3か月まで緩んだままの状態が経過してしまい、背骨と背骨の間の骨癒合している接触箇所がなくなってしまっていた、との説明があった。

・4号委員より、判定不能の場合にも備えて、逸脱の判断基準を明確にしておくべきではないか、海外の論文でも評価が分かれているので有効である症例を行ってからの方が安全なのではないか、との意見があり、説明者から今後の研究につなげていきたい、との回答があった。

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。

定期報告については、4号委員より、以下の意見があった。

・審査結果は「適」ではあるが、有害事象については厚労省への疾病報告が必要と思われる。なお、因果関係がないという判断にも賛成である。

審議を行った結果、委員全員の意見を確認し、全員一致で「適」となったが「再生医療等の提供によるものと疑われる有害事象の発生については厚労省へ報告すること」を委員会の意見とした。なお、厚労省への報告結果については委員長への報告を以て簡便な審査とすることが了承された。

また、委員長より、厚労省への疾病報告については事務局より指導すること、との指示があった。

報 告

1 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