

第11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4年 2月25日(金) 16:02~17:06
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)、一家綱邦(6号委員)、中野潤子(8号委員)
欠席者 井上悠輔(6号委員)、大庭幸治(7号委員)、栗島和江(8号委員)
陪席者 高嶋、君塚
オンライン参加:鶴嶋、山田、武石、設楽、佐々木

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】

・第11回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事次第

- (1) 第10回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事録(案) -----資料1
- (2) 第10回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事概要(案) -----資料2
- (3) 再生医療等提供計画申請一覧-----資料3
- (4) 再生医療等提供計画(簡便な審査一覧) -----資料4
- (5) 筑波大学特定認定再生医療等委員会2022年度開催日(案) -----資料5

【事前送付資料】

- (1) TRM2020-01_有害事象に関する評価書および報告書
- (2) TRM2020-01_変更申請資料一式

【当日配布資料】

- (1) TRM2020-01_事前検討事項一覧(回答)

議 事

1 前回議事録の確認について

前回（第10回）議事録について、申請者の説明について記載が違っているとの指摘があった。事務局にて再度確認した結果、記載に間違いはなかった。

2 前回議事概要の確認について

前回（第10回）議事概要について、申請者の説明について記載が違っているとの指摘があった。事務局にて再度確認した結果、記載に間違いはなかった。

3 再生医療等の申請書の審査について

(1) 【 疾病報告 】 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：2022年2月10日) ※継続審査資料として、第三者による 技術評価、有害事象に関する意見聴取 報告書 他	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。

研究分担医師である 野口裕史 医師 および佐藤康介 医師より、疾病報告の継続審査、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。その後、以下の通り質疑応答があった。

主な質疑応答

5号委員より、事前検討でPRPの成長因子の作用期間について質問したところ、PRPの成長因子が8ヶ月以上も作用することは考えにくいとの回答であった。作用期間は「ごく早期」とのことであるが、ごく早期とは具体的にどれくらいの期間であるのか、また、PRPの作用期間と持続期間は違うのか、との質問があり、説明者より、PRPが活用されている範囲によって差があるので評価は難しいが、今回は、椎体間と言う脊椎の骨の間の骨癒合に対しての作用の検証であり、半年以内の作用を期待しているとの回答があった。さらに、癒合に関しての報告書によると、最終的な効果には差があるようだが、早期に骨癒合の可能性があると報告がよく見られ、比較的早期に作用される可能性が大きい、高濃度で何らかの作用が持続するとは考えにくいとの説明があった。

同委員より、前回の説明では、椎体間にインプラントを入れた時点でスクリューが入っていたとのこ

とであったが、それで間違いないか、との質問があり、説明者より、当該被験者は二期的な手術を行ったので、PRPを入れた時点では、スクリューは入っていない、との回答があり、同委員より、議事録ではそのように記載されているので、事務局には訂正をお願いしたい、との意見があった。また、術後一週間後、後方固定を行っているが、これは、従来型の後方椎体間固定術とは違い、スクリューを入れたのみ、と言う理解でよいか、棘突起を外す、周りの筋肉を大きく切る、などは行っていないか、との質問があり、説明者より、椎体間固定ではなく、従来の後方固定術とスクリューの入れ方やそれをつなぐロッドの入れ方は大きく変わらない、との回答があった。さらに、今回の手術は、側方からと背中からの2回に分けて行った、との説明があった。

同委員より、従来型の後方固定術と言う選択肢があるのに、研究のために側方固定術を行ったのではないか、との意見があり、説明者より、当該被験者は側弯がひどいため、矯正力が強く、(骨も)きれいに並ぶため側方固定術を実施した、との回答があった。さらに、側方、後方の2か所から行うことで侵襲が大きいと思われるかも知れないが、出血量も少なく、筋肉を切ることもないので、側方の方がメリットが大きい、との説明があった。また、後方からの手術を無理に側方で行うなどのことをしていないので、本試験の患者の組み入れも進んでいない、との説明があった。

4号委員より、2名の専門員の評価を読んでPRPと有害事象の関連が低いと理解したが、今回の有害事象について、基本的に手術に伴うリスクであることが同意説明文書には記載されているか、との質問があり、説明者より、臨床研究に限らず、手術前にリスクの説明は当然行っており、参考資料として提示している診療科の一般的な手術の説明文書を用い、図や絵を示すなどして、わかりやすく説明している、との回答があった。

同委員より、先の委員会で厚生局へ報告するよう意見したが、PRP そのものではなく、手術で起きうる有害事象としてあらかじめ患者に説明してあれば、再生医療との因果関係を疑われることもなく、報告対象とはならなかったのではないかと、また、組み入れ基準について、2名の専門員は見直し不要と言っているが、臨床研究が完遂出来ないリスクが少しでもあるなら、見直しをすべきと考える、との意見があり、説明者より、今回記載して変更申請している、との回答があった。

6号委員より、参考資料として提示された診療科の同意説明文書に、今回の試験で発現した有害事象が記載されていない、との意見があり、説明者より、肺梗塞、硬膜損傷については記載しており、インプラントの設置、スクリューの弛みについては、明確に記載していないが、その他予期できないこととして説明し追記している、との回答があった。さらに、診療科で行う手術すべてに使用している説明文書なのですべてを記載することは出来ない、との説明があった。また、委員長より、参考資料として提示された診療科の同意説明文書については、院内で承認されており、臨床の場で使用している同意説明文書であるので、記載については病院の方で検討する、との説明があった。

同委員より、専門員の評価書の中に合併症発生率が「26.8~78%」と記載されているが、何の発生率か、との質問があり、説明者より、すべての有害事象であり、後側弯症と言う、曲がりかどい患者の脊椎を矯正する手術における合併症の発生する確率を述べにしている、との説明があった。

同委員より、臨床で安全であることを踏まえての臨床研究ではないか、基本となる同意説明文書の内容がこれで十分であるかどうか納得が出来ないため、本研究の実施を認めることができない、との意

見があり、さらに、4号委員より、臨床研究に参加してもらうために、理解しやすい説明文書を作成すべきであり、手術で起きうる有害事象と、PRPで起きうる有害事象と区別しておくことも必要である、との意見があった。

説明者より、臨床の場での手術の説明に不足はない、説明に何時間もかけることもあり、内容についても追記をしている、との説明があり、事務局より、後から追記したり、医師が口頭で説明するのではなく、臨床に起因する合併症があることはあらかじめ記載しておいてはどうか、との意見があった。

3号委員より、一般的な臨床としての同意説明文書として、問題ないと考える、との意見があった。

6号委員より、スクリューの弛みについては、その他の予期できない有害事象に含まれるということで説明はされているとのことであるが、やはり、記載しておくべき、との意見があり、説明者より、手術そのものがリスクも大きく、脊椎の手術だけでもバリエーションがあるので、個々の手術についてはそれぞれ対応している、との説明があった。

委員長より、臨床の問題でもあるので院内で検討することであり、PRPについての問題ではないとの意見があった。

4号委員より、再生医療は新しい治療であり、研究として進めて行く以上、有害事象等が発生した場合にはきちんと説明できるように、記載しておくべき、との意見があった。

説明者が退室後、以下の議論があった。

委員長より、院内にて、臨床で使用する同意説明文書が適切か、本研究で起きた有害事象についても記載すべきか検討してはどうか、との意見があった。

6号委員より、今回発生した死亡事案は、手術に起因するものではないが、記載すべき、との意見があった。

3号委員より、臨床で使用している説明文書であっても、死亡事例等、重篤な有害事象が発生した場合は適宜修正しているが、臨床研究で有害事象が発生したため、臨床で使用している説明文書を修正する、と言うのは違うのではないか、本委員会では修正が必要との結論であっても、将来の一般診療のために修正するのであって、臨床研究とは関係がないことであり、臨床としての修正か、研究としての修正であるかを明確にすべきである、との意見があった。

委員長より、本委員会にて、臨床があつての研究であるとの意見があつたので、臨床での説明文書についても納得できる内容としていただきたい、との意見があった。本委員会での意見ではあるが、修正が必要かどうかは、病院で決めることであり、その結論を以て、次回再審査としてはどうか、との意見があった。

審議を行った結果、挙手により委員全員の意見を確認し、本再生医療等提供計画の疾病報告および変更申請については、多数決により「継続審査」となった。なお、継続審査をするポイントとして、以下の点が挙げられた。

・臨床で使用している同意説明文書を、本委員会での意見を以て、修正が必要かどうかを確認する。その結論を次回委員会で報告し、試験の継続の適否を判断する。

報 告

1 簡便な審査について

委員長より資料4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 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。

また、次年度の開催予定日について、報告があった。

以上