

第13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10月28日（金）16：00～16：15
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（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（以上、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）、栗島和江（8号委員）
欠席者 花輪剛久（1号委員）、大庭幸治（7号委員）、中野潤子（8号委員）
陪席者 高嶋、君塚
オンライン参加：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】

・第13回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事次第

- (1) 第12回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事録-----資料1
- (2) 第12回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事概要-----資料2
- (3) 再生医療等提供計画申請一覧-----資料3

【事前送付資料】

- (1) TRM2020-01_疾病報告書

【当日配布資料】

- (1) TRM2020-01_事前検討への回答
- (2) TRM2020-01_事前検討後の修正資料（提供状況一覧）

議 事

1 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」
今回の報告は、申請者が今年度の定期報告作成のため被験者の状況をまとめていたところ、2名の被験者に起きた事象について、委員会へ報告すべき事案ではないかと考え、報告があったものである。いずれの事象も、本提供計画とは因果関係のない既知の事象であり、その後の通常処置で軽快したが、定期報告とは別に、かつ速やかな審議が必要ではないかとの委員長判断により、定期報告の審議（12月予定）を待たずに今回審議することとした。なお、今回の疾病等報告は計3件（2名の被験者）であり、1名の被験者において、2件の事象が報告された。一連の手術で起きた2件の事象ではあるが、事象名としては別々であるため、申請者の判断により報告書も分けたものである。

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 （疾病等報告書：2022年9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。

研究分担医師である 野口裕史 医師 より、疾病報告および事前検討の指摘事項に基づいて説明があり、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、椎体終板は軟骨であるが、軟骨が骨折するというのはいったいどういうことか、との質問があり、説明者より、骨と骨の間の椎間板に接している軟骨性の終板より、骨に近い部分を骨性の終板は、より骨に近い組織であり、骨と骨の間の狭い場所に脊椎ケージを入れるため、骨が弱い場合は骨折あるいは損傷を来すことがあるが、軟骨のように柔らかい部分ではなく、硬い部分のため骨折という事象となる、との説明があった。

4号委員より、今回の疾病報告の対象となった症例について、有害事象に対する処置として「緊急で後方固定手術の一部を繰り上げて実施」したとのことであるが、このように手技が変更された症例も評価の対象とするのか、との質問があり、説明者より、探索的試験でもあるので、骨と骨の間に脊椎ケージを入れていることで評価対象となり得る、との回答があった。

4号委員より、これまでの疾病報告症例はすべて解析対象であると理解するが、例えば解析対象になり

えない症例とは、挿入されたケージから漏れ出すなどの症例か、との質問があり、説明者より、終板と終板の間に人工骨が接しないくらいケージがずれてしまうような場合は解析対象にはできないが、評価対象が骨癒合であるので、それが確認できた症例はすべて解析対象である、との回答があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

報 告

1 その他

次回開催については、令和4年12月23日に開催することを確認した。

以上