

第6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 9月25日(金) 16:00～17:00
場 所 筑波大学 医学系棟483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、一家綱邦(以上、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、武石、鮭川、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

【iPad 資料】

- (1) 第6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

【机上資料】

- (1) 申請書一式・再審査の経緯について(事前配付)----- (TRM2020-01)
- (2) TRM2020-01(新規): 事前検討事項一覧・修正書類一式、技術専門員評価書

【特記事項】

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)対策として、外部委員についてはweb会議により参加として委員会を開催した。

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）「再生医療等技術の種類について」が実施された。

2 申請書の審査について

(1) 【 新規審査 】

新規申請（TRM2020-01）の再生医療等提供計画は、第3回および簡便な審査において、第3種研究（TRM2019-05）として審議したが、関東信越厚生局へ届出後の指摘により、第2種として新規申請となった。

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 （初回：令和2年9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	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 高嶋泰之 病院講師より、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 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（TRM2020-01）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

- ・4号委員より、非相同組み換えであることから、採血時の汚染リスクの評価について意見があり、指摘を受けて無菌検査により細菌汚染の有無を確認することを追加したとの回答があった。
- ・4号委員より、今後の研究で有効性の評価について mode of action（以下、MOA）の捉え方について質問があり、MOA の追及は臨床研究ではなく基礎研究など別の方法が検討されると回答があった。
- ・4号委員より、MOA について現在決定していなくてもよいが、評価によっては再生医療ではなくなる

可能性もあるため重要であるとの意見があった。

・各委員より資金の提供元について、組織名を明示しない理由や本研究との関係性について質問があり、リクルートを含め関与はなく、利益相反関係もないとの回答があった。また、明記しない理由としては、関係性が全くないことから特定の医療機関名を記載することに申請者として違和感があったためと回答があった。

・1号委員より、被験者の選択基準・除外基準として、薬剤の服用状況について質問があり、探索的な研究であることから休薬を含めて制限せず、骨融合に影響をおよぼす可能性のある薬剤については記録を取るとの回答があった。

説明者が退室後、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 研究資金について：資金提供元へ、本研究の使用について許可を得た上で、j RCTに提供元として公開されることを確認すること。その上で、使用研究費について提供元名称と資金の目的について、提供計画、研究計画書、説明文書に明記すること。

報 告

1 その他

次回開催については、令和2年10月23日に開催することを確認した。

以上