

第15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5年2月24日（金）16：02～16：45
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：幸田幸直、花輪剛久（以上、1号委員）、中村幸夫（2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）、一家綱邦（6号委員）、大庭幸治（7号委員）、中野潤子、栗島和江（8号委員）
欠席者 野口恵美子（1号委員）、石川栄一（3号委員）、井上悠輔（6号委員）
陪席者 高嶋、君塚
オンライン陪席：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15回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事次第

- (1) 第14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14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) TRM2019-04_定期報告
- (2) TRM2020-01_疾病報告

【当日配布資料】

- (1) TRM2019-04_事前検討への回答
- (2) TRM2020-01_事前検討への回答および事前検討後の修正資料

議 事

1 再生医療等の申請書の審査について

(1) 【 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 （定期報告：2023年1月31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 吉岡友和 医師より、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

- ・4号委員より、実施例数が少ないので、現段階では効果を判断できないものと思うが、JAMAの論文では、PRPを使った他疾患でのダブルブラインド試験で、効果がなかったとのことであった。そのような報告について、同意説明文書に記載はあるか、あるいは、今後、どのように取り扱う予定か、との質問があり、説明者より、JAMAではネガティブな報告がされているかもしれないが、数多く行われている試験の中ではポジティブな報告も多い。ヨーロッパでは、初期～中期であればPRPが有効であるとの報告があるがアメリカでは懐疑的との意見があり、そのようなことも含めて患者には説明をしている、との回答があった。
- ・6号委員より、本提供計画は自費診療とのことである。患者へはどのような説明を行っているのか、との質問があり、説明者より、研究には適格基準と除外基準があるので、適格基準から漏れてしまった患者の中で、自費であってもどうしても治療を受けたいという患者に治療を行う、との回答があった。
- ・6号委員より、研究の適格基準から対象外になってしまった患者が、自費であっても治療を受けたいと願う一方で、有効性が確立されていない中で、自費診療で治療を行っているのか、との意見があった。また、今回の定期報告期間内に治療を実施された患者は、治療効果がないとのことであるが、効果のあるなしはどのような指標を使っているのか、との質問があり、説明者より、変形性膝関節症の主症状は膝関節の痛みと、それに伴う関節機能の低下（歩行距離、階段の昇降などの日常生活動作の制限）であるが、本計画は膝関節痛をVisual Analog Scale (VAS) で表している、との回答があった。VASは患者が、痛みの度合いを治療の前後に、数値で記載するものである、との説明があった。
- ・6号委員より、患者が主訴を数字で表すのは、臨床研究でも使用されているのか、との質問があり、

説明者より、痛みを表す評価法であり、臨床研究は WOMAC という国際指標を使用している。VAS が主要評価で、痛みや画像が副次評価項目としている、との説明があった。

・6号委員より、今回の審議資料にそのことが記載されていないので、治療効果のありなしをどのように審議すべきか判断できない、医学の専門家の委員に、有効性の指標として正しいのか意見を伺いたい、との意見があり、説明者より、VAS を評価項目とすることについては問題なく、自費診療については、再生医療法に則り行っている治療である、との説明があった。

説明者が退室後、以下の議論があった。

・6号委員より、有効性を確認する指標として研究者が提示したものが妥当かどうか、誰が判断できるのか、との意見があった。

・4号委員より、計画当初に技術専門員に意見を聞いており、提示された評価指標に関しても法律に則り、妥当かどうかの判断をしているはずであり、整形分野の委員がいない場合は、専門員が判断しており、研究者が妥当かどうかの判断は出来ない、との意見があった。さらに、自由診療であるため、いろいろな検査をして評価しようとする、患者さんの費用負担が増えてしまうことも考慮しなければならない、との意見があった。

・委員長より、計画当初の技術専門員による評価がどのような内容であったかを、事務局にて確認すること、との指示があった。

・4号委員より、本計画の評価指標（VAS）について、あらためて技術専門員に評価してもらいたいのではないか、との意見があった。

・事務局より、一般的な痛みの指標として VAS はよく使われるが、VAS の数値が変わらなかったことで治療効果がなかったと研究者は判断しているので、それ以上の意見はないと思われる。技術専門員にどのような評価をしてもらえばよいのか、具体的な指示をいただきたい、との意見があった。

・委員長より、VAS だけで治療効果を判断してもよいかどうか、痛みの度合いを治療効果とするのが適切かどうかを評価してもらうこと、との指示があった。

・6号委員より、検査数値は誰が確認したのか、検査結果を技術専門員が判断しているのか、との意見があった。どのような検査数値が出ていて、専門家がどのように判断したのか、委員会はそれを基に判断するものと思う、との意見があった。

・4号委員より、治療と研究を同時に実施することについて説明があった。治療とは、患者個人の利益が不利益よりも上回ることが必要であり、研究は、将来の患者のためでもある。今回の定期報告では、利益が不利益よりも上回ると思って治療を始めたにも関わらず、効果が得られなかったとの報告であった。定期報告の審議では、評価項目の見直しや、あるいは、患者立脚型アンケートで同じような点数を繰り返してしまうなど、すべてを見直すきっかけとすべきではないか、との意見があった。治療として提供することが患者の利益にならないのであれば、計画を止めることを考慮してもよいのではないか、科学的妥当性が証明されるのであれば委員会がその方向に持って行くことでもよいのではないか、との意見があった。

・6号委員より、安全性、有効性が確立されていないことを治療として行ってよいのか、臨床研究であれば、決められた期間内に予定した症例数を集めるものであるが、治療である場合、期間を定めずに行っている、それらが蔑ろにされてしまう問題がある。法律的には問題はないが、委員会としては、

それらを意識すべきであり、今後、症例数を積み上げて有効性を評価する 때가来た時に、患者の主観に基づく指標だけで評価してよいものか、との意見があった。

・4号委員より、厚労省の部会では、定期報告を充実させようとしており、有効性の評価、それについてコメントをすることが各認定委員会の役目であると、国は期待している。

・委員長より、研究者に審議内容を伝え、技術専門員の評価を提出すること、との指示があった。組み入れの中断は不要であるとの意見であった。

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「継続審査」となった。なお、再審査に際しては、以下について、技術専門員に評価をしていただき、評価書を提出すること。

- ・自由診療継続の妥当性について
- ・VASを用いた有効性の評価の妥当性について
- ・その他の客観的指標の有無やコンセンサスについて

(2) 【 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、申請者が解析結果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、本計画とは因果関係がなく、通常の治療でも起こり得る事象であり、その後の通常処置で軽快したが、過去の委員会判断より、すべての事象は因果関係のある、なしに関わらず委員会へ報告、審議が必要ではないかとの委員長判断により、報告することとした。

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 (疾病報告：2023年1月18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、疾病報告について説明があり、審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で本報告が「適」と判断された。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、別途委員へ通知することとなった。

以上