

第17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6年1月26日（金）16：00～16：43
場 所	筑波大学附属病院 T-CReDO B棟 238会議室
出席者	石川栄一（3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、錦井秀和（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）、中野潤子、市塚淑江（8号委員）
欠席者	大庭幸治（7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：塩谷、武石

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17回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事次第

- (1) 筑波大学認定再生医療等委員会委員名簿 2023. 5. 17 付-----資料1
- (2) 第16回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事録（案）-----資料2
- (3) 第16回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事概要（案）-----資料3
- (4) 再生医療等提供計画申請一覧-----資料4

【事前送付資料】

- (1) TRM2020-01_定期報告書、終了報告（総括報告書および総括報告書の概要）、疾病報告

【当日配布資料】

なし

審議に先立ち、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、新しく2号委員となった錦井秀和委員の紹介があった。

議 事

1 委員長の選出について

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7条第1項の規定に基づき、事務局より委員長の選出について説明があり、委員による互選の結果、石川栄一委員が選出され、了承された。

2 副委員長の指名について

石川委員長より、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7条第3項の規定に基づき、副委員長として野口恵美子委員が指名され、了承された。

3 前回議事録の確認について

前回（第16回）議事録は、原案通り承認された。

4 前回議事概要の確認について

前回（第16回）議事概要は、原案通り承認された。

5 再生医療等の申請書の審査について

（1）【 定期報告/終了報告/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
TRM2019-04/PB3190093 （定期報告：2023年12月19日 終了報告：2024年1月14日 疾病報告：2023年12月19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、定期報告、終了報告、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、疾病等報告の法で定められた報告期限を過ぎている、どのように取り扱うのか委員会で考えるべきである、事務局では事前に確認していなかったのか、との質問があり、事務局より、研究者は後からカルテ等を確認していて、有害事象に気づくことも多く、これまでも報告が遅れたことによる指導等は受けていないが、把握した時点で速やかに報告することに努める、との説明があった。
- ・6号委員より、把握した時点でもすでに報告期限も過ぎていたのではないかと、わからないのであれば厚労省に確認すべきであった。委員会でどのように取り扱うべきか厚労省に報告し、指示を仰ぐべきである、との意見があった。
- ・委員長より、事務局で確認することとし、厚労省への報告が必要とのことであれば従うことにする、との回答があった。
- ・4号委員より、安全性についての議論は多いが、科学的妥当性についての議論が少ないと、厚労省の認定委員会の質向上委員会でも指摘されている、定期報告において新規の知見が得られたとのことであるが、その内容を科学的妥当性の資料としてはどうか、との意見があり、説明者より、類似の研究はあっても、今回使用した人工骨と PRP の評価については先行研究がないので、論文もなく全くの新規の研究である、研究者にとっては、結果そのものすべてが新規の知見だと思っている、との回答があった。なお、資料の作成については事務局から指導いただきたい、との意見があった。

説明者が退出後、以下の議論があった。

- ・6号委員より、疾病報告について、適切なのか解決していない。審議する状況にないのではないかと、不適と考える、との意見があった。
- ・4号委員より、疾病報告については不適とまでは言えないと思う、との意見があった。新規の知見（科学的妥当性）について作成された資料は、委員長が確認すべきと思う、との意見があった。
- ・事務局より、新しい知見について詳細に記載した資料の作成については、事務局から指導する、との発言があった。
- ・4号委員より全体的にデータが少ない。新しい知見については詳細な内容を作成すべきである、との意見があった。

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「継続審査」となった。なお、以下については、事務局にて確認および指導し、作成された資料については簡便な審査を行い、承認については委員長に一任することが了承されたが、委員とも共有することとなった。

・＜疾病報告＞

委員会への報告が遅延したことについて、どのように取り扱うかを厚労省に指示を仰ぐこと

・＜定期報告＞

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」に記載された「新規の知見」について、その内容を具体的に記載した資料を作成すること。作成にあたっては、事務局から指導すること。

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

《疾病報告の遅延について》

委員会事務局において、本事象の発現は、通常の治療でも起こり得る事象であり（再生医療の実施後、L3/4 椎体間固定術後の影響により、L4/5 椎間の変性が進行し、右腰痛、右 L5 神経根症状が出現）、研究期間中は鎮痛薬等による保存加療を行い経過観察していたこと、該当患者は SLE 既往があり、骨脆弱性を有することも影響したと推察しており、また、研究者は固定隣接障害は PRP に関連しない手術時合併症との見解であったため、事務局にて定期報告時の報告でも問題ないと考え、そのように指導したと委員長へ報告を行った。

また、厚生局へ、遅延の報告とともに、事務局で対処すべき事項について指示を仰いだところ、電話にて以下の回答があった。（関東信越厚生局 健康福祉部医事課 再生医療等推進係 鷲尾氏）

- ①本事象は重篤ではなく、また、PRP に直接関連のある有害事象ではないとの研究者および事務局の見解について理解した。そのため、年 1 回の定期報告時に報告することにしたとの両者の考えについても理解できる。
- ②ではあるが、報告期限の 60 日（添付資料ご参照）を過ぎていることに変わりはなく、委員が指摘した理由も当然である。議事録には議論、指摘があったことを残すこと。
- ③本研究（提供計画）は終了となるが、研究者が他の研究を実施する場合もあることを考えると、意見書には期限等法令を遵守することを記載すべきである。

以上

2024 年 2 月

筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構
臨床研究推進センター 事務局