

平成 30 年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第 1 回）

日 時：平成 30 年 5 月 19 日（木） 14 時 00 分～15 時 30 分

場 所：富士ソフトアキバプラザ 6 階セミナールーム 3

委員総数：23 名（男性 18 名、女性 5 名）

出席委員：16 名（男性 12 名、女性 3 名、技術専門委員 1 名）

	氏名	性別	構成要件	利害関係		出欠	備考
				委員会設置者	審査対象者		
委員長	高戸 毅	男	2	無	無	○	
副委員長	前川 剛志	男	3	無	無	○	
	原井 基博	男	4	無	無	○	
	倉田 毅	男	1	無	無	○	
	田中 廣壽	男	1	無	無	×	
	羽田 明	男	1	無	無	×	
	疋田 温彦	男	1	無	無	○	
	牛田 多加志	男	2	無	無	○	
	米原 啓之	男	2	無	無	○	
	冲永 寛子	女	3	無	無	×	
	中村 毅	男	3	無	無	×	
	本橋 新一郎	男	4	無	無	○	
	森近 薫	男	5	無	無	○	
	分部 祐子	女	5	無	無	○	
	有江 文栄	女	6	無	無	○	
	掛江 直子	女	6	無	無	×	
	町野 朔	男	6	無	無	×	
	大橋 靖雄	男	7	あり	あり	×	
	堀内 善信	男	7	無	無	○	
	江口 英雄	男	8	無	無	×	
	齋藤 敦子	女	8	無	無	○	
	鈴木 健吾	男	8	無	無	○	
	鈴木 聡	男	8	無	無	○	
	碓井 宏和	男		無	無	○	技術専門委員

委員の構成要件（2、4、5または6、8から1名以上の出席必須）：

- 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
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 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 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

事業責任者：千葉 正人（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

事務局：有房 克之

録音担当：千葉 順子

配布資料：

1. 計画番号：PB3170046 変更申請に関する資料
 - 1-1：再生医療等提供計画事項変更届書：様式第 2
 - 1-2：提供する再生医療等の詳細を記した書類 0426
 - 1-3：説明文書同意書 0426
 - 1-4：特定細胞加工物概要書_3
 - 1-5：特定細胞加工物標準書_3
 - 1-6：Aeon_PRP 不妊治療マニュアル 0426
 - 1-7：PRP 研究新旧対応表 0426
2. 発表資料(申請者配布)
3. その他（出席者表・議事次第）

1. 開会挨拶・出欠確認・議長選出

- ・事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会規程 第 8 条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。議長には高戸毅委員長が指名された。
- ・変更申請に必要な書類（様式第 2 と変更された添付書類）がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付して確認してもらっていることが報告された。

2. 再生医療等提供計画（第 2 種）の変更申請（計画番号：PB3170046）

「子宮内膜に対する多血小板血漿（Platelet rich plasma, PRP）を用いた不妊治療」

医療法人財団順和会山王病院 リプロダクション・婦人科内視鏡治療センター 久須美真紀先生から、資料に基づき提供計画の変更について説明がされた。その後、質疑応答及び審議が行われ申請者退出後に審査が行われた。

<審議概要>

委員長が議長となり当該病院の提供計画の変更について申請書類を審査した。各委員には事前に申請書類を配布していたため、委員長を中心に前川副委員長、原井副委員長、碓井技術専門委員、疋田委員、

倉田委員、森近委員、有江委員、鈴木委員により、変更理由となった現象、参考資料マニュアル、利益相反、知的財産の帰属先、インフォームドコンセント等について活発な質疑応答が行われた。

審議の結果、プロトコルの変更による PRP の安全性に問題はないと判断されたが、下記の通り、研究計画書及び説明文書の見直しが求められた。また、定期報告では実施されたすべての症例について詳細な報告を添付することが求められた。それらをもって「条件付きで適切と認める」旨の意見が承認された。再提出された資料については、高戸委員長、前川副委員長、原井副委員長、倉田委員、有江委員によって確認されることとなった。

1. 『採取した PRP が固まるなど、その性状が投与に不適切と判断された場合には、投与を中止する。』
ということをインフォームドコンセントに追記していただきたい。
2. マニュアルについては、参考資料ではなく、実際に研究を担当される医師が研究内容を理解したうえで作成した、提供機関のマニュアルを提出していただきたい。
3. 利益相反について審査する委員会が病院内にあるかどうか確認し、審査結果を資料として委員会に提出していただきたい。
4. 利益相反の内容を研究計画書に記載するとともに、インフォームドコンセントを受ける際に対象者に説明していただきたい。
5. 知的財産はすべて山王病院に帰属するとのことだったので、インフォームドコンセントに追記していただきたい。
6. 定期報告の時にはすべての症例について個別に詳細な症例報告書を添付して提出していただきたい。

※ 申請者より、同年 6 月 28 日に上記の資料の提出がなされ、委員会事務局より上記 5 名の委員へ電子メールにて資料の確認を行った。さらに、てにをは・文脈等の見直しが求められ対応する回答を得た結果、同年 7 月 19 日、当該資料について確認し承認するとの意見を得られたため「条件付きで適切である」旨の意見書が作成されることとなった。

以上