

第 64 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会

日時：令和 2 年 1 月 28 日（火） 16：00～18：00

場所：九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 講義会議室 613

出席者：谷委員長、福應委員、鶴木委員、吉田委員、小島委員、大脇委員
笠井委員、安部委員、河原委員、下川委員、江口委員、岡見委員

申請区分：定期報告

課題：「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法（ $\alpha\beta$ T 細胞療法、 $\gamma\delta$ T 細胞療法、樹状細胞ワクチン療法）の効果に関する臨床研究」

再生医療等区分：第三種

【審査結果】

審議の結果、簡便な審査とする。

・説明用補足資料について

補足資料（3）癌種別の治療成績について

- ・裏面 7 行目「・・・有効は示せていないが、」を有効性と修正すること。
- ・最終症例開始についての日付（10 月 10 日）を記載すること。

【委員会からの意見】

- ・研究終了にあたり、患者さんの不利益にならないよう対応して頂きたい。

※資料に基づいて、説明が行われた。

〔再生医療等提供状況定期報告書について〕

意見なし

〔補足資料(1)及び(2)について〕

委員：

（3）癌種別の治療成績について

裏面 7 行目「・・・有効は示せていないが、」を有効性と修正お願いします。
また、最終症例開始についての日付（10 月 10 日）を記載してください。

〔登録期間、研究期間、投与期間についての記載を整合することについて〕

委員：

投与は、2月29日まで行われるということですか。

説明者：

可能な期間としては2月29日までとなっております。

委員：

いま、そういう流れで進んでいるということですね。

説明者：

はい。

委員：

2月29日になってしまった結果、1カ月程度しか研究期間終了までない中で、追跡調査を含めて、当初予定していた期間（登録期間終了から観察期間終了まで）が短くなったことに問題ないか心配しました。

治療中止の患者さんに対しては、了解を得ているということと、また、追跡調査については、期間内に行うことができるので1カ月しかないけれども対応可能だとお答えになったということによろしいですね。

説明者：

はい。

委員：

患者さんに不利益の無いようにして頂きたいです。

経過中、経過後、基本的には4月以降もフォローアップは文書にてなされるのでしょうか。

説明者：

4月以降は予定しておりません。

期間内は、患者さんに文書で今回の研究は3月31日で終了します、ということを文書で通知しております。

委員：

副作用があった場合は、どうされますか？

説明者：

これまで、重篤な副作用などは無かったので問題はないと考えております。
基本的には、こられる患者さんはかかりつけの先生がいらっしゃいますので、万が一のことがあった場合は対応して頂くことになります。

委員：

それは、患者さんにご説明されてあるのですね。

説明者：

はい。

委員：

しっかりそこはお話しして頂ければと思います。

委員：

多分副作用はないとのことですが、万が一、期間終了後に副作用が起きたときは報告を頂けるのでしょうか。

説明者：

4月以降は、診療所がどうなるか分からない状態で、4月以降に関しては窓口をどのようにするか、事務の方と協議になると思います。

委員：

患者さん中心に考えていただかなければならないので、そこは何らかのご対応をして頂いた方が良いのではないかと思います。

委員：

中止届や終了届を出されて、研究を終えたことにより、基本的に法令に則って義務付けられるようなことはないと思います。

ここから法令に則った話ではなく、自主的な話になります。

自主的に報告する余地があるのなら、共有するに越したことはないのですが、法令の義務の要件ではないと思います。

委員：

かかりつけ医というのは九大のですか？

説明者：

いろんなところから来られています。

委員：

患者さんがほっとかれる可能性が高いと思います。

法律とは別の話になってきますが、出来たらかかりつけ医の方にこちらから手紙を出して、何かあったときにこちらの責任者にご連絡下さいとすることはできないでしょうか。

委員：

研究終了のタイミングを必ず設けて、そこまでを責任をもって審議する位置付けなので、その後までなし崩し的に対応するというのは制度上の限界だと考えます。

意見として、述べるに留まると思います。

委員：

我々としては、フォローについては注意深く対応して頂きたい、患者さんの不利益にならないようにして頂きたいと思います。

※説明者、退席

委員：

ただ今の審議につきましては、「簡便な審査」ということで、お願い致します。

申請区分：変更（経過措置）

課題：「早期食道癌 ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：小島 研介）

【審査結果】

審議の結果、経過措置に係る変更については、承認とする。

ただし、経過措置以外の変更については、次回の委員会で改めて確認するものとする。

以下の通り、対応を求める。

- ・ 実施計画書 P.18 2.5.2.予測される不利益と危険について及び説明同意文書の中の P.7 起こりえる副作用についてに貧血と注射部位反応についてを、適切に記載すること。
(技術専門員の指摘事項を実施計画書及び説明同意文書へ記載すること。)

- ・ 研究終了予定日についての記載を整合すること。(2020年9月)

- ・ 変更されている箇所の誤記を確認すること。

※資料に基づいて、説明が行われた。

委員：

施行規則が改正される前まで、研究計画書にこういう風に記載してくださいと要件が公文の中に無かったのですが、今回、施行規則で研究計画書の必要な項目と示されたのでそれに合わせて従来あったものに、あくまで法令の施行規則の改訂に合わせて書き加えていた話の話がほとんどだと思いますがそれでよろしいでしょうか。

説明者：

その通りです。

先生：

一見、自主的に研究計画書があったわけですが、今回法令に合わせる形で加筆頂いており、つまり、研究の本体に影響するような変更はないということによろしいでしょうか。

説明者：

はい

委員：

説明同意文書等も同様の理解でよろしいでしょうか。

説明者：

はい。

委員：

実施計画書 P.18 2.5.2.予測される不利益と危険について貧血と注射部位反応を適切に記載して頂いたのですが、説明同意文書の中の P.7 起こりえる副作用についても、記載頂い

たということによろしいでしょうか。

説明者：

修正させていただきます。

委員：

まだ書き換えられてはいないのでしょうか。

説明者：

はい、別途で修正書類は出せなかったのですが、同様の修正をすると捉えております。

委員：

ありがとうございます。

この計画は2020年の3月で終了するのでしょうか。

説明者：

今のところ、2020年の3月で終了します。

委員：

大体、予定6例はたっておられるのでしょうか。

説明者：

はい、残り1例が現在日程調整しているところです。

委員：

特に延長のご予定等はございませんか。

説明者：

特に、今は考えておりません。

委員：

そうすると、「研究実施計画書新旧対照表の0.5. 予定登録数と研究期間」の研究終了予定日が、2021年9月になっています。また、「様式1 提供計画 変更事項新旧対照表の 実施期間（終了日）」についても2020年9月30日になっています。

説明者：

誤記です。2020年9月になります。

委員：

「研究実施計画書新旧対照表の0.5. 予定登録数と研究期間」の研究終了予定日が、誤記で2020年になるということですね。

委員：

日にちの修正をお願いします。

あと、黄色の箇所にも誤記等がありそうなので、もう一度目を通して頂ければと思います。

説明者：

はい。

※説明者、退出。

委員：

技術専門員からの指摘事項について実施計画書及び説明文書の方に記載頂くこと、誤記を修正して頂くこと以外に他にご意見ありませんでしょうか。

委員：

説明文書に後で加筆してもらおうということですが、こちらに報告してもらえるのでしょうか。

委員：

はい。

委員：

法令対策をした後に、疑義を改めて変更として審議することはできます。

委員：

経過措置は承認とした上で、次回にどうゆう風に変更になったか報告してもらおうということになるのでしょうか。

委員：

ただし、報告は報告としての扱いになりますので、それプラス新しい意見を言う場合は、別途改めて審議する形になります。

経過措置はあくまでも、完了した形になります。

委員：

分かりました。

報告をして頂いて、ここを変更した方がいいのではないのでしょうかというのはい可能です
ょうか。

事務局：

問題ないです。

その時は、改めて変更の申請をして頂く流れとなります。

委員：

経過措置については承認とさせていただきます。

その他の加筆の箇所につきましては、次回、簡便な審査にて行うこととし、簡便な審査では
収まらない場合、次回の審議にて対応するというに致します。

申請区分：変更（経過措置）

**課題：「放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（E-MNC）を用いた治療に関する第 I
相安全性試験」**

再生医療等区分：第二種（技術専門員：小島 研介）

【審査結果】

審議の結果、簡便な審査とする。

以下の通り、対応を求める。

・ 様式 1 提供計画 変更事項新旧対照表 P.17 「細胞の採取の方法」
(実施計画書 P.25 14.1.1 採血) について「長崎大学病院 CPC に搬送される・・・」の CPC
の略語について説明すること。(詳細、P.1)

・ 実施計画書の版数及び特定日、作成・日付について確認すること。(詳細、P.2)

【委員会からの意見】

今後このような変更があった場合、知的財産権に係る箇所については黒塗りする選択肢
もある。(詳細、P.2)

※委員により、本件についての説明が行われた。

委員：

前回、簡便な審査を規程に則って委員長と行い、経過措置に係る事項としては、問題ありませんでした。

ただし、それ以外の jRCT 公開拡大により簡略化したもの、つまり簡便な審査前の審査に出てこなかった箇所の変更がありましたので、何かございましたらご意見下さい。

委員：

様式 1 提供計画 変更事項新旧対照表 P.17 「細胞の採取の方法」(実施計画書 P.25 14.1.1 採血)について「長崎大学病院 CPC に搬送される・・・」の CPC は何なのか。長崎大学でしか分からない略語となるので、その説明を入れて頂きたい。

委員：

今後同じような案件が出てくるときは、委員会では評価させて頂いて発表の段階では黒塗りで出していただくということは可能なのでしょうか。

委員：

知財を黒塗りにすることは、問題ないです。

委員：

今回は、省略した形ですが、今後、黒塗りの選択肢もあるか確認頂きたいです。

委員：

実施計画書の版数及び改定日を変更経歴書と整合させること。

作成・日付についても、確認頂きたいです。

委員：

変更については、この内容で問題ありません。

略語につきましては、修正して頂き、実施計画書の版数及び日付の修正をして頂くということで「簡便な審査」とさせて頂きます。

また、公開する場合においては、黒塗り等で知財を保護してもらっても構いませんと委員会の意見としてお伝えください。