

第 71 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会 議事概要

日時：令和 2 年 9 月 28 日（月）15：00～15：30

場所：九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 会議室 1

出席者：谷委員長、福應委員、鶴木委員、野波委員、内海委員、小島委員、
大脇委員、松田委員、河原委員、下川委員、江口委員、中松委員

【審議課題】

申請区分：変更

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）

再生医療提供機関：長崎大学病院

研究責任者：朝比奈 泉

副研究責任者：住田 吉慶

【審査結果】

継続審議とする。以下のとおり、対応を求める。

- ・ 実施計画書 P.23、「11.2.3 追跡期間」において、「研究参加期間として、移植後 1 年
まで追跡する。」との記載がある一方で、但し書きで、副次エンドポイントとして「移
植後 2 年まで患者同意のもと継続する。」との記載がある。

そのため、研究期間と副次エンドポイントの関係性が不明瞭なものとなっている。

については、「実施計画書」及び「説明文書」に係る研究実施期間、追跡期間の副次エ
ンドポイントの記載について、整合性を図った修正をお願いしたい。

なお、登録済みの患者さんには、説明文書の改訂が行われたことについて、周知をお
願いする。

- ・ 実施計画書 P.42、「26.放射性唾液腺萎縮症に対する細胞治療に関する臨床試験の責任
者及び問い合わせ先」の郵便番号について、長崎大学病院のものと整合性をとること。
-

長崎大学病院 副研究責任者 住田歯科医師より、資料に基づいて変更内容の説明が行われた。再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）の変更内容は、実施期間（終了日）の延長、監査担当期間・担当責任者の変更、細胞培養加工施設の変更。また、利益相反管理について、監査担当会社の変更に係る報告があった。

谷委員長：今回は、監査担当責任者だけの変更ですか？モニタリング担当責任者の変更はありませんか？

説明者：はい。監査担当責任者のみの変更です。

谷委員長：資料 P.32 の実施計画書新旧対照表の訂正をお願い致します。

鵜木委員：エントリー期間は、半年の延長でリクルートする見込みはありますか？もし、難しそうであれば、もう少し延長してもよいかもしれません。

説明者：現在 6 例目の候補はいるが、今は COVID19 の影響で通院することに対し抵抗があるということで、この状況を見て判断ということになっています。

延長する期間につきましては、検討を行いました。半年の延長でやってみようという判断となりました。

谷委員長：半年で大丈夫ですか？

説明者：はい。お願いします。

大脇委員：CPC が 2 つあって、1 つに登録上まとめたということでしょうか？

説明者：CPC は、もともと 1 つなのですが、登録が 2 つされていたため、まとめたというものです。

大脇委員：運用もかわらずに、登録番号が 2 つあったのが、1 つになっただけということですね。

説明者：はい。そのとおりです。

河原委員：現時点の状況としては何名が登録されているのでしょうか？

説明者：5 名が登録されており、治療が開始されております。

河原委員：事務局の対応が一部変わっていますが、苦情や問い合わせへの対応窓口については、長崎大学病院 安全・広報課で変更はないのでしょうか？

説明者：はい。今までどおり、病院の方で窓口として対応して頂いています。

江口委員：実施計画書の問い合わせ先（P.42）に記載されている住所の郵便番号が、長崎大学病院と同じ住所でありながら異なるものになっているため確認をお願いします。

説明者：はい。わかりました。

(説明者退出)

谷委員長：それでは、ご意見等お願いします。

野波委員：資料 P55 ページ、実施計画書「11.2.3 追跡期間」についてですが、正式な研究期間としての追跡が術後 1 年まで、あとの追跡は参考として枠の外であと 1 年を見るということでしょうか…。

研究期間を 2 年間延長してあって、そこで追跡は正式に見えるのは、1 年間。残りは、正式な研究期間には含まれないということでしょうか…。

鵜木委員：副次エンドポイントの項目の評価が、術後 2 年と記載されているので、研究期間としてみないといけないのではいでしょうか…。

野波委員：そうなのです…。

谷委員長：確かにそうあるべきですね。

野波委員：そうすると、この研究期間は、ぎりぎり。もしくは、エントリー期間が患者登録のエントリーの日だとすると、それから検査等を行い、実際の治療を施行するには、1、2 か月はかかると思われまから、それから約 2 年だと研究期間が足りなくなってしまうことになります。

谷委員長：かなりタイトなスケジュールになってしまうということですね。期間を更に追加することを検討して頂きましょうか？

鵜木委員：資料 P55 ページ、実施計画書「11.2.3 追跡期間」に記載の研究参加期間を 2 年移植後 2 年までにすればどうなのでしょう…。

小島委員：患者説明文書では、どういう記載になっているのでしょうか？

事務局：説明文書 P.10 で、投与後 1 年が、「研究参加期間終了」と記載されています。その上で、投与後 2 年目以降は、「投与後 1 年以降検査（唾液分泌の測定・画像評価）は、定期検査時に同意があれば実施」と記載されています。

小島委員：ありがとうございます。資料 P.37、実施計画書にシェーマがありました。それを見ても、やはり 1 年で終了するような研究デザインになっています。

鵜木委員：今まで副次エンドポイントを研究期間外におくことは見たことがなかったですが、どうなのでしょう…。

谷委員長：この部分については、文章を分けて正確に記載頂きましょうか。主たるエンドポイントに関しては、1 年。副次エンドポイントについては、2 年。

特に、副次エンドポイントについては、研究期間におさまるのか分からないため、分けて記載頂くのが良いかと思いますが、いかがでしょうか？

小島委員：副次エンドポイント項目がなければ、この文章で構わないです。分担医師提携の下、患者状況の把握に移植後 2 年まで患者さんの同意の上、継続するという記

載をすることでどうでしょうか。

エンドポイントがあるため、話が難しくなりますが、観察はオプションのため続けますよということであれば問題はなくて、研究期間を半年延ばせばおさまるのでないでしょうか。

鶴木委員：「副次エンドポイント」という言葉を追跡期間から除いたらいいのかと思いましたが、そうすると他の記載箇所と整合性がとれなくなり難しいのではないのでしょうか…。

谷委員長：矛盾の生じないようにということで、何か所かポイントを挙げさせて頂いて、再度修正をして頂いて、次回、継続して審議することとしましょう。

河原委員：今の話を踏まえて、説明文書を改訂されるべきですか？そうすると、既に5名だけとは言え、場合によっては再同意が求められることもあり得ますが、いかがでしょうか？一般論では、変更内容が被験者保護のあり方にどこまで影響することになるかがよく議論になります。

谷委員長：改訂の場合も全部再同意が必要なものですか？

河原委員：改訂に伴って、これからリクルートされるような被験者には、そのまま改訂されたもので同意を取得することになるかと思えます。ただし、既にリクルートされて、研究参加されている方に対しては、何らかの影響を及ぼすような改訂の場合は、再同意を検討することがあります。

谷委員長：この場合は、観察期間であるので、再同意は必要ないように思えるのですがいかがでしょうか？

河原委員：既に所定の研究スケジュールが終わっているような方には、必ずしも再同意は必要ないと思えます。

谷委員長：例えば、既に受けられた方には、こういった改訂がございましたということを周知して頂くということでいかがでしょうか。

河原委員：それでよろしいかと思えます。

谷委員長：では、委員の先生方、そういう形で進めることといたします。

谷委員長：実施計画書及び説明文書について、修正を行って頂いて、継続審議。

また、過去、既に同意を取得している患者さんに対しては、説明文書の内容変更について周知して頂くことといたします。

本日は、貴重なご意見ありがとうございます。これで委員会を終了いたします。