

第 79 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 4 年 3 月 22 日（火） 16：30～17：00

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

【審議】申請区分：変更申請

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

再生医療提供機関：社会医療法人友愛会 友愛医療センター

研究代表者：社会医療法人友愛会 友愛医療センター 副院長 加藤 功大

【審査結果】

審議の結果、承認とする。

※変更申請について、資料に基づいて説明者から説明が行われた。

- ・ 新型コロナの影響による研究期間の延長
(R4.4 月～5 月に長崎大学において移植予定)
- ・ EPS 株式会社の部門変更による統計解析責任者の変更

谷委員長：

ありがとうございました。期間の延長は半年で大丈夫でしょうか。

説明者：

はい。あと一例だけですので、この患者さんが入っていただければ終了する予定でございます。

河原委員：

対比表の変更前で「ただし 6 か月以内の登録期間の延長は、プロトコルの改正手続き不要とする。」とあります。これだけ読むと半年の間でしたら改訂手続きが不要になると思っていたのですが、今回ここは改訂したという認識でよろしいでしょうか。

説明者：

ご指摘ありがとうございます。あくまでも研究計画書上はこのように記載してあったのですが、提供計画も 2022 年 3 月にしておりましたので、併せて今回変更とさせていただければと思います。

河原委員：

提供計画の変更に併せて手続きを不要とするか、若しくは書いているものの手続きは防

げないため改訂された、ということよろしいでしょうか。

説明者：

はい。その通りです。

谷委員長：

ありがとうございます。ほかにご意見・ご質問等ございませんでしょうか。

では、審議に入ります。

(説明者退出)

谷委員長：

特に問題はないものと思われませんが、追加でご意見等ございましたら宜しくお願い致します。

谷委員長：

本課題の変更申請につきまして、お認め頂けるということよろしいでしょうか。

谷委員長：

ありがとうございます。では、本件について承認とさせていただきます。