

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事録概要

(平成27年度 第2回)

日 時 平成27年10月19日(月) 15時00分から17時10分

場 所 医学部G棟3階 演習室

	氏名	性別	法人の内 外	属性	出欠	認定委員会設置者 との利害関係
委員長	小杉 眞司	男	内	①	出	有
委員	中川 一路	男	内	④	欠	有
	田村 恵子	女	内	⑥	出	有
	山田 亮	男	内	⑦	出	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	欠	有
	富樫 かおり	女	内	③	欠	有
	吉村 長久	男	内	③	欠	有
	柳田 素子	女	内	②	欠	有
	浅井 篤	男	外	⑥	出	無
	浅野 有紀	女	外	⑤	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	⑤	出	無
	北岡 千はる	女	外	⑧	欠	無
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	奈倉 道隆	男	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	出	無
川本 篤彦	男	外	②	出	無	
松山 知弘	男	外	②	出	無	
佐藤 元信	男	外	④	出	無	

属性(号)

- 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。以下同じ。)
- 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 第一号から前号までに挙げる者以外の一般の立場の者

技術専門委員

審査課題番号	氏名	所属
S0001	細田 公則	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻生活習慣病看護学

審査課題番号	氏名	所属
S0002	細田 公則	京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻生活習慣病看護学
S0003	鈴木 茂彦	京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学講座形成外科学

陪 席

特定認定再生医療等委員会事務局 講師 倉田 真由美
 特定認定再生医療等委員会事務局 研究員 大守 伊織
 特定認定再生医療等委員会事務局 6名

委員長から委員 19 名の内 13 名の委員が出席したこと、男女各 2 名以上の出席、再生医療等・細胞培養加工・法律・生命倫理に関する知識を有する者および一般の立場の者、技術的な観点から検討する技術専門委員の出席により「京都大学特定認定再生医療等委員会規程」第 7 条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

議題

1. 利益相反の開示
2. 再生医療等提供計画における審査
 - 2-1. 新規 再生医療等提供計画

S0001	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験
S0002	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植
S0003	自家培養表皮（製品名：ジェイス）

概要

1. 利益相反の開示

今回、会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。委員と審査案件に関し、利益相反はないことが確認された。

2. 再生医療等提供計画における審査

2-1. 新規 再生医療等提供計画

【議事進行】各案件はじめに申請者より研究の概要について説明が行われた。続いて、委員長より、再生医療等提供基準チェックリストに基づき申請者へそれぞれの項目について確認が行われ、以下の回答が得られた。

S0002 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植

再生医療等の提供終了後の措置等について

- ・研究期間終了後は免疫抑制剤の投与や血糖コントロールのための長期にわたる療養支援を通して経過観察を行い、当該再生医療の効果についての検証その他必要な措置を講ずる予定であることを明記するよう意見が出された。

再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償について

- ・再生医療等を受ける者に対する健康被害の補償について、補償保険に限らず医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完でうるとも考えられるが、研究目的で未だ確立していない医療技術を適用することから想定される健康被害に対し、研究対象者保護の観点から十分な補償措置を講じる必要があり、適切な補償保険への加入が適当であると考えことから、補償保険への加入を検討するよう意見が出された。

審議結果：**書類再審査**

《書類再審査》

上記の審査の結果、改訂された申請書が再提出され、適正な修正が行われたことを委員並びに委員長で確認し、適切であると認められた。

審査結果：**適切と認める**

S0001 重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験

再生医療等の内容について

- ・研究実施計画書について、すでに先行して実施されている先進医療と、今回申請された臨床試験との異同について明確な説明を記載し、その上で本計画の必要性がわかるように修正するとともに、計画書の治療の定義やスケジュールの図を明確に改訂すべきとの意見がだされた。

再生医療等を受けるものに対する説明および同意について

- ・先進医療と本研究の違いについて、どう対象者に示すのか、説明文書にも補足説明が必要であり改訂を求める意見が出された。

審議結果：**再審査**

S0003 自家培養表皮（製品名：ジェイス）

再生医療等の内容について

- ・本研究の中で補助療法まで完結させない理由についても明記し、本研究で

明らかにしておくべき安全性、有効性の概略（主要評価項目など）を記載するよう計画の修正が求められた。

再生医療等を行う医師又は歯科医師の要件について（安全性・妥当性について）

- ・提供する再生医療の利益不利益について関連する情報や科学的文献を引用し記載するよう求められた。

再生医療等を受けるものの選定について

- ・倫理的な観点から当該研究への参加に対して自ら同意する能力や判断能力・理解力を備えておらず同意能力を有しない子どもを対象として含む、対象設定の理由についてさらに詳細な説明が必要であるとの意見が出された。

再生医療等の提供終了後の措置等について

- ・当該再生医療の提供終了後の安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、当該再生医療の効果についての検証及び、再生医療の提供による疾病の発生についての適切な期間の追跡調査並びにその他必要な措置が求められるが、記載にある期間の設定について根拠を示し説明を記載するよう修正が求められた。

審議結果：**書類再審査**

《書類再審査》

上記の審査の結果、改訂された申請書が再提出され、適正な修正が行われたことを委員並びに委員長で確認し、適切であると認められた。

審査結果：**適切と認める**

17時10分閉会