

平成29年度 第1回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

開催日時	平成29年6月29日（木）14時00分～16時00分						
開催場所	北海道大学病院 会議室（臨床研究棟1階）						
出欠者	【委員】（出欠欄：○出席 ×欠席）						
		出欠	氏名	性別	構成要件 ※1	利害関係 ※2	法人の 内外
	委員長	○	秋田 弘俊	男	③	有	内
	副委員長	○	山下 啓子	女	③	有	内
	委員	○	川真田 伸	男	②	無	外
		○	江副 幸子	女	②	無	外
		○	西尾 充史	男	③	無	外
		○	松久 三四彦	男	⑤	無	外
		○	石井 哲也	男	⑥	有	内
		×	滝川 秀子	女	⑧	無	外
○		近藤 由佳	女	⑧	無	外	
審議・採決に参加した委員の合計人数 8名（男：5名 女：3名）							
<p>※1 構成要件 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 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 ⑧一般の立場を有する者</p> <p>※2 利害関係 委員会設置者との利害関係の有無</p>							
<p>【陪席】</p> <p><u>株式会社 リンフォテック（2名）</u></p>							

< 議 事 >

1. 委員の紹介

内 容	事務局から、本日の出席委員と欠席委員の紹介を行った。
資 料	資料1：議事成立要件

2. 委員会開催要件の報告

内 容	委員長から、当委員会規程第9条第2項による開催要件の条件を満たしているため、成立の報告があった。
資 料	資料1：議事成立要件

3. 事務局からの連絡事項

内 容	再生 16-0001 に関する報告:1) 本審査後の経過 2) 迅速審査結果の報告 3) 計画番号付与後の経過
-----	---

4. 審 議

当該計画受理日	2016年10月17日	受付番号	【再生 16-0002】
再生医療等の区分	第3種	審査の区分	新規
再生医療等提供計画提出機関	北海道大学病院 婦人科		
再生医療等の名称	進行卵巣癌・卵管癌・腹膜癌患者に対する 活性化自己リンパ球療法併用術前化学療法の安全性に関する研究		
説明者	朝野 拓史 先生、渡利 英道 先生		
要旨と結果	<p>説明者のプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われた。審議の結果、継続審議となり、下記の指摘事項の修正後に再審査を行うこととなった。</p> <p>研究デザイン全般</p> <ul style="list-style-type: none"> 本プロトコルでは day2(抗がん剤投与翌日)に本品が投与されるが、投与細胞の生存などに疑念がある。基礎研究や非臨床データ、先行研究などを引用し、プロトコルの科学的妥当性を明示するよう強く求める。 研究計画書・説明同意文書の作成、症例数に関する統計相談など、臨床研究開発センターのサポートを受けた方が良い。 <p>研究実施計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> 除外基準にステロイド投与に関する記載があるが、化学療法のレジメ 		

	<p>ンとの関係などを具体的に記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> リンフォテック社が本品を無償で製造することを明示すること(IC 文書も)。 <p>IC 文書</p> <ul style="list-style-type: none"> 細胞療法のみならず、化学療法や手術も含めた研究全体についての説明同意文書であることが求められる。 投与実績に基づいた本品の安全性についての記載があるが、記載を見直すこと。 プロトコルに関する図、記載をわかりやすくすること。 診断と初回手術の記載を統一すべき。 健康被害が発生した場合の対応と補償について、原病が増悪したことによる死亡時の対応に関しても記載すること。 起こりうる有害事象に関して記載が不足しているので、追加すること（細胞療法、化学療法、手術について、詳しく記載する必要がある）。 他臓器のがんにおける本品の使用状況や、先行研究(ランセット)についてわかりやすく記載すること。 感染症検査についてわかりやすい記載に修正すること。 研究参加による通院増や交通費負担増も被験者の不利益に加えること。 化学療法中止の場合に、本品の投与も中止になることを明記すること。 治療に関する他の選択肢について記載すること。 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 製品標準書→特定細胞加工物標準書に訂正
<p>資料</p>	<p>資料 1：式次第 資料 2：議事成立要件 資料 3：委員会実施細則 資料 4：本審査資料</p>

以上