

瀬田クリニックグループ認定再生医療等委員会議事録概要

日時	2015年7月29日(水)18:00～20:25	承認	作成
場所	瀬田クリニック東京 会議室	岩崎	小熊
出席(敬称略)	男性(9名)、女性(3名) 合計(12名)		
出席委員	(医学・医療)岩崎甫、佐々木康人、清水則夫、高戸毅、瀧澤憲、田中里佳、三橋歩 (法律・生命倫理)阿曾沼元博、片山卓朗、(一般)大槻茂、長瀬淑子、藤原義久 *構成要件別 50音順		
欠席委員	(医学・医療)土屋文人		
会議の成立	<u>成立</u> ・不成立		
申請者(敬称略)	金沢大学附属病院 北原 征明 *審査2)-1のみ出席 医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京院長 後藤重則 *審査2)-2のみ出席 医療法人社団滉志会 臨床研究・治験センター長 神垣隆(共同研究者:報告者) *審査2)-2のみ出席 医療法人社団滉志会 瀬田クリニック福岡院長 内藤恵子(共同研究者) *審査2)-2のみ出席		
その他出席(敬称略)	事務局:医療法人社団滉志会 (田中雅教、井邊寛、松田英利子、小笠原瞬、小熊恵利)		
議題	1)事務連絡 (事務局 井邊) 2)審査 1 ペプチド刺激樹状細胞を用いた肝細胞がんに対する免疫療法 (金沢大学附属病院 北原征明) 2 再生医療等提供計画および添付書類について (滉志会 神垣隆)		
審査結果及び議事内容	2)-1 <u>条件付き承認</u> 申請者より、研究計画等について説明がなされた。 審査の結果、下記項目について検討するよう申請者に求められた。 ○条件 ①再生医療等の名称の修正 現在の研究名称は、その目的等が適切に反映されていない広義な表現となっているため。 ②同意説明文書の修正 本研究の主目的は安全性の確認であるが、提出された同意説明文書ではその目的よりも再発予防効果の確認についての記載が中心となっており、被験者に過度な期待を抱かせてしまう懸念があるため。 また、生存期間等の有効性の評価を計画しているのであれば、そのためのデータ収集と活用についての記載が必要であるため。 ③当委員会からの意見への対応後に、改めて金沢大学の倫理委員会の審査を受けた場合に おいては、その結果を当委員会へ報告すること 新しい法律の下、当委員会と院内倫理委員会との関係性については、その運用面において現在のところ経験に乏しく、両者間のコミュニケーションが重要であると考えられるため。 ○推奨 ④検査項目の追加 マイコプラズマ検査について、法的要求事項ではないものの、これまでの実績等に基づき不要と判断されていない場合は、実施について留意する必要があるため。 また、被験者の感染症検査について計画されていない場合は、製造従事者等の安全性確保の観点から実施することを検討する必要があるため。		

	<p>2)-2 条件付き承認 ※同意説明文書、副作用取扱手順書、監査・モニタリング手順書について申請者より、前回までの審査状況および今回の審査内容について説明がなされた。</p> <p>○前回までの審査内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画書(臨床研究補償保険に係る項目以外は修正、承認済み) ・ 血管内投与の$\alpha\beta T$細胞療法の提供計画書および添付書類 <p>○今回の審査内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これまでの審査によりいただいた指示に基づく修正内容、アルファベータ細胞療法以外の提供計画書。参考書類として副作用取扱い手順書、モニタリング・監査手順書 <p>○次回の審査内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経皮的投与の提供計画書 ・ 各医療機関の医師の略歴や業績情報および個人情報取扱実施規程、特定細胞加工物関連書類 ・ 補償および保険への加入について <p>審査の結果、下記項目について検討するよう申請者に求められた。</p> <p>○条件</p> <ol style="list-style-type: none"> ①安全性情報については、その都度、患者さんに的確に伝えること。 本研究の場合、重篤な副作用はこれまで発生していないが、思いがけない事象や新たに発生した重篤な副作用情報については、患者さんへ適正な情報を伝えることが大切である。また、その際には同意書の改訂および同意の再取得についても検討しておくこと。 ②本研究においては、研究への参加同意が得られない場合は治療が受けられないこととし、この方針について、研究グループ内で方針を共有するとともに、同意説明文書への明記を検討すること。研究への参加は同意しないが治療は受けたいとするケースが確認されたら当委員会へ報告の上、その取扱いについて検討すること。 ③監査を担当する部署を明確にし、報告すること。 監査を実施するならば、担当する部署を組織的に位置づけしておいたほうが良い。担当部署を明確にし、次回報告すること。
その他	