

平成27年度第1回再生医療等審査小委員会議事録

日 時： 平成28年3月1日（火）17時00分～17時50分

場 所： 枚方学舎4階 カンファレンスルームB

出席者： 赤根委員長(医学・男・内部)

松田委員(医学・女・内部)、平野委員(医学・男・内部)、河合委員(医学・男・外部)、池上委員(法律・男・外部)、畑委員(一般・女・外部)、反橋委員(一般・女・外部)

欠席者： 鎌方委員(医学・男・内部)、伊藤委員(医学・男・内部)、品川委員(生命倫理・男・外部)

事務局： 大学事務部研究課 富田課長補佐、濱頭主任（記録）

議 案：

1. 再生医療等審査（1件）

議 事：

1. 再生医療等審査（1件）

- (1) 受付番号：1

申請者： 楠本 健司 教授（代理：覚道 奈津子 助教）

所属： 形成外科学講座

課題名： 自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究

判定： 条件付承認（指摘事項を修正し、委員長による決裁後に承認）

[審議内容]

委員からの主な質問、意見等（Q:委員からの質問，A:申請者の回答，O:委員からの意見）

平野委員 (Q1) 未承認の機器(Icellator)であっても大丈夫ですか？

(A1) 医療機器としての安全性は確保しています。

池上委員 (Q2) 試験実施計画書の3.4について試験物（細胞）の保管場所をもう少し具体的に明記するようにしてください。

(A2) わかりました。

河合委員 (Q3) 欠損の大きさは、どれくらいで考えていますか

(A3) 特に設定はしていませんが、2センチ以下で考えています。

反橋委員 (Q4) 他施設の試験について、19症例の中で副作用はありますか。

(A4) 特に副作用はないです。

河合委員 (Q5) エンドポイントについては、4週目から16週目の定着量を調べるのですか。

(A5) 主要エンドポイントは、術後4週目から16週目の減少量を確認し、副次エンドポイントで一年後の経過を確認します。

畑 委員 (Q6) 今回の臨床研究は、若返りや豊胸が目的ではなく、乳房再建を目的としたものですか。

(A6) あくまで大学として、保険診療による患者さんの救済が目的です。また先行研究をしている鳥取大学と連携を図り、情報を得ています。なお、他に国内では湘南鎌倉総合病院でも先行研究が行われています。

池上委員 (Q7) 試験実施計画書で部分麻酔と全身麻酔と明記していますが、説明書では全身麻酔としているので、全身麻酔に統一して下さい。

(A7) わかりました。

赤根委員長 (Q8) 同意書の代諾者について、今回の研究では代諾者はいないですね。

(A8) 代諾者はいません。

" (Q9) 症例数5名で安全性を確保できますか。

(A9) 最低限の安全性は、5名で確保できます。

" (Q10) 脂肪組織は患者さんの腹部や大腿部から採取しますか。

(A10) 幹細胞も含めて基本的に大腿部で採取します。

平野委員 (Q11) 患者説明文書の 7. 【起こるかもしれない不利益】の説明部分で、例えば、一般的手術との比較等で、患者さんがよりわかりやすい具体的なリスクを追記してください。

(A11) もう一度調べて追記します。また併せて、幹細胞に関するリスク説明も追記します。

河合委員 (Q12) 幹細胞採取に用いる酵素の基礎データを追記して下さい。

(A12) わかりました。

河合委員 (Q13) 保管した細胞についてどれだけパラメーター(細胞表面マーカー)を調べるか追記して下さい。

(A13) わかりました。

申請者退席後、赤根委員長から各委員へ意見を伺った結果、

河合委員 (01) 本研究は安全性がほぼ確立されているものです。

池上委員 (02) その他の修正箇所は、別紙で示します。

という意見があった。

最後に、赤根委員長より、各委員からの指摘事項を修正していただいた上、承認するとの発言があり、了承された。

以上