

第12回特定認定再生医療等委員会

「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」の審査概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報(該当なし)

開催日時	平成30年8月20日（月）午後5時30分～午後7時00分 （本審査案件：午後5時35分～午後6時35分）			
開催場所	第5会議室（管理棟5階）			
審査事項：「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」定期報告・変更申請				
出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	細井委員長	3号（臨床医）	男	あり
	伊東副委員長	1号（分子生物学等）	女	あり
	矢部委員	1号（分子生物学等）	女	あり
	青井委員	2号（再生医療等）	男	なし
	吉村委員	3号（臨床医）	男	なし
	平野委員	3号（臨床医）	男	あり
	岡崎委員	4号（細胞培養加工）	男	なし
	浅田委員	5号（法律）	男	なし
	重村委員	5号（法律）	男	なし
	鍋島委員	6号（生命倫理）	男	なし
	高嶋委員	6号（生命倫理）	女	なし
	吉井委員	7号（生物統計）	男	あり
	田中委員	7号（生物統計）	女	なし
	長谷川委員	8号（一般）	女	なし
	山口委員	8号（一般）	女	なし
(出席委員数/全委員数：15/20名)				
欠席委員	古江委員、今井委員、金子委員、瀬戸山委員、濱崎委員			
計画提出機関	京都府立医科大学附属病院			
計画受取日	平成30年7月28日			
審議事項（審議結果を含む議論の概要）				
議事	実施責任者が定期報告・変更申請を行った後、質疑応答を実施。その後、再生医療の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項の有無について審議した。			
	再生医療名称：水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験 実施責任者：木下茂教授 説明者：木下茂教授、萩谷道雄准教授、上野盛夫学内講師、今井浩二郎講師 主な質疑応答：定期報告			
	●専門家以外にもわかりやすい説明を心がけてほしい。			
	●特定細胞加工物のロット数、ロットの違いは。 →15ロット。最初の11例は目的細胞70%以上のものでやってきたがそれ以降は90%以上。			
	●観察期間が2年であるがその後フォローされていますか。 →恒例、病気の人以外約9割は診ている。その他の方も報告を受けている。			
	●今後の方向性、計画 →今承認されているもの以外に重症例も追加できれば臨床的に意味があるとの ので適応拡大をしたい。			
	●事前の説明は十分か			

	→均一はインフォームドコンセントができるようビデオ、文章を読んでいた だいている。ご本人の判断ですという事はしっかりと伝えている。 主な質疑応答：変更申請 軽微な変更であるがシステム上変更申請として扱うため報告のみ
	→申請者から提出された定期報告に対しては「適切に実施されており、問題なし」、 変更申請については「問題なし」との意見を述べた。