

2019年度 第7回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 2019年11月11日(月) 15時07分から15時40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	②	出	有
委員	渡邊 直樹	男	内	①	欠	有
	田村 恵子	女	内	②	出	有
	羽賀 博典	男	内	①	欠	有
	滝田 順子	女	内	①	欠	有
	大森 孝一	男	内	①	出	有
	柳田 素子	女	内	①	欠	有
	浅井 篤	男	外	②	出	無
	浅野 有紀	女	外	②	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	②	出	無
	北岡 千はる	女	外	③	欠	無
	豊田 久美子	女	外	①	出	無
	奈倉 道隆	男	外	①	出	無
	山口 育子	女	外	③	出	無
	森 洋一	男	外	①	欠	無
	安田 京子	女	外	③	出	無
太幸 牧子	女	外	③	欠	無	
水野 義之	男	外	③	出	無	

属性(号)

- ① 医学又は医療の専門家
- ② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③ 上記以外の一般の立場の者

なお生命倫理に関する識見を有する者である浅井篤委員、臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家の浅野有紀委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

## 陪 席

臨床研究審査委員会事務局	特定准教授	加藤 勝義
臨床研究審査委員会事務局	特定助教	渡邊 卓也
臨床研究審査委員会事務局	特定職員	7名
経営管理課倫理支援・利益相反掛	掛長(兼)専門員	新井 伸一

委員 19 名の内、上記①~③号の 12 名の委員の出席(5 名以上)、男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること、上記①~③号の各 1 名以上の出席、内部委員が 3 名(委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 9 名(2 名以上)の出席により、「京都大学臨床研究審査委員会規程」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. 特定臨床研究 Y0040 新規申請の審査
3. その他
  - 3-1. 2019 年度 後期臨床研究等倫理講習会 10/9 開催 DVD 送付のご案内
  - 3-2. 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 模擬審査のご案内

## 議事

### 1. 利益相反の開示

委員長により、審査委員に本委員会規定に定める当該審査意見業務に参加することが適切でない者が含まれていないことが確認された。

### 2. 特定臨床研究 Y0040 新規申請の審査

課題名「皮膚欠損患者を対象とした乾燥同種培養表皮の安全性評価」

研究責任者：齊藤 晋(医学研究科医学専攻感覚運動系外科学講座形成外科学 准教授)

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2019 年 8 月 27 日

審査意見業務出席者：坂本 道治 清水 義博 他 1 名

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

申請者より、研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。また、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価書を出席者全員が確認した。

質疑応答に入り、一般の立場である委員①より、生細胞と死細胞の違いについて質問があ

った。申請者よりマテリアルの違いであり、移植を行った場合、動物実験等の結果を鑑みると生細胞と死細胞どちらも生着しない、臨床的な結果は同様になると推測されると回答があった。一般の立場である委員①より、死細胞がどのように効果を発揮するのかと質問があった。申請者より、効果について説明がなされた。一般の立場である委員①より、患者自身の細胞を用いた再生医療製品が先行し、他人の細胞がこれまで世に出てこなかったのはなぜかと質問があった。申請者より、国の認可の方針であり、再生医療などがまだ一般的ではなかった時代に他人の細胞を用いることはハードルが高かったこと、また自家培養表皮が販売され 10 年になり、PMDA と厚生労働省にも他人の細胞を用いた医療の重要性が浸透し、ようやく製品化できそうな見込みとなったと回答があった。一般の立場である委員①より、2 週間の研究期間の終了後は、経過観察のみか、何らかの治療が行われるのかと質問があった。申請者から、マテリアルを用いて治癒した部分はほぼ観察のみとなるが、マテリアルを用いていない部分や、うまく治癒しなかった場合は、通常の植皮術などの治療を行い、創面がしっかりと治るまで治療を続けることを考えていると回答があった。

一般の立場である委員②より、最終工程のガンマ線照射による滅菌で完全に死滅させることができるのかと質問があった。申請者より、乾燥工程後、最終製品中に生細胞は存在していないことを確認済みであり、ガンマ線照射は、製造（梱包）工程でのコンタミネーションへの対策とドナー由来のウイルス性疾患の伝播防止を目的とした工程であると回答があった。

一般の立場である委員③より、代諾者はなしとのことだが、早急に治療に入るべき患者のための製品と理解しており、急性期の患者本人のサインを求めるのは倫理的に問題はないかと質問があった。申請者より、代諾者を認めたほうが症例を集めやすいが、ファースト・イン・ヒューマンであることを考慮し、本人が明確な意思を持って同意できる患者に絞ったほうがより倫理的と考えたと回答があった。委員長より、熱傷の重症度についても、本人が意思表示できる程度を予定しているのかと質問があった。申請者より、そのとおりであり、意識が保たれていて、外来には通える程度というイメージであると回答があった。

一般の立場である委員①より、熱傷が起きて、どの程度の期間内に治療を開始する必要があるかと質問があった。申請者より、プロトコルでは条件設定に加えていないが、現実的には、ほぼ受傷時の翌日か翌々日の急性期であり、できるだけ感染が起こっていない初期の段階のほうが有効性も高く、また、臨床研究の目的である「ほかの感染などのファクターを取り除いたこのマテリアルによる有害事象」が起こらないかという評価にも適切と考えたと回答があった。一般の立場である委員①より、対象者がかなり限られてくるのではないかと質問があった。申請者より、近隣病院の医師に挨拶に行き、該当する熱傷患者が来たら紹介いただき、当方で速やかに治療研究が始められるよう対象者を募集したいと考えていると回答があった。

医学又は医療の専門家④より、ドナー1名からの表皮細胞でシートがどの程度できるかと質問があった。申請者より、具体的なシート数が回答された。医学又は医療の専門家④より、

自家培養表皮と乾燥同種培養表皮の使い分けについて質問があった。申請者より、有効と考えられる症状は異なっており、自然と棲み分けできるであろうと回答があった。医学又は医療の専門家④より、真皮が必要な場合と表皮のみで良い場合の区別について質問があった。申請者より、乾燥同種培養表皮は真皮がある程度残っていて表皮を治療する場合に有効で、深いⅢ度熱傷創などには有効ではないと考えているが、有効な範囲を見極めるのも本研究の目的であると回答があった。

申請者退室後、審議に入り、一般の立場である委員①より、本委員会による承認前に患者のリクルートに着手していないか懸念されると意見があった。委員長より、現時点で患者の同意を取っているわけではないとの理解であるが、念の為挨拶の程度を超えた依頼等がないかを確認の上で、本研究を承認したいと意見があった。審議の結果、出席委員の全会一致で「承認」となった。

Y0004 審議結果：承認

### 3. その他

#### 3-1. 2019年度 後期臨床研究等倫理講習会 10/9開催 DVD送付のご案内

委員長より、10/9に開催された2019年度後期臨床研究等倫理講習会のDVD送付について案内がなされた。

#### 3-2. 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 模擬審査のご案内

委員長より、認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業の模擬審査について案内がなされた。

以上