

第2回 国立大学法人信州大学認定再生医療等委員会 審査要旨

日時	平成31年 2月 27日 13:00~15:30	
場所	信州大学医学部附属病院 4階研修室6	
審査件名	再生医療等提供計画（切除後の膵臓癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法とS-1単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験）の審議について	
提供機関	信州大学医学部附属病院	
委員※構成要件別50音順	出席者	大森 栄(a)、中沢洋三(a 医師)、佐々木克典(a 医師)、柴 祐司(a 医師) 宇田川信之(a 歯科医師)、中村美どり(a 歯科医師)、栗田 晶(b)、今村哲也(a) クローチェ 福島智子(b)、小原正久(c)、牛山好子(c)、
	欠席者	下平滋隆(a 医師)、神谷さだ子(c)
説明者	柳沢龍（再生医療等提供計画の審議について）	
審査意見	再生医療等提供計画について 条件付承認	
審査内容	<p>再生医療等提供計画の審議について</p> <p>1、中沢委員長より、資料の説明及び本日の審査の流れについて説明があった。</p> <p>2、再生医療等提供基準チェックリストに基づき、説明者より各確認事項についての説明が行われた。各確認事項毎に質疑応答の時間をとり、本提供計画の内容を審議した。</p> <p>【委員会での審議、質疑】</p> <p>①研究体制について （質問）共同研究機関（金沢医科大学）との役割分担について （回答）本学（信州大学）が代表機関として、症例データ等を含め本研究を統括している。実施する研究内容は本学と共同研究機関は同一内容である。</p> <p>②患者説明文書・同意書について （意見）・他の治療法との比較について、説明文書全体としては通常の抗がん剤治療と比較していることはわかるが、明確な記載がなく、修正追記した方がよい。 ・健康被害があった場合の補償について、保険適用、患者の負担について誤解を招かないように記載、表現を再度見直すべき。 ・副作用などの辛い症状について、「いつ起こる」の欄に記載されている「アフレーシス」の記載ではアフレーシス中なのか、終了後なのか分かりにくいので修正追記すべき。また、「治療を途中で休んだり、中止したり」とあるが、アフレーシスか治療全体なのか記載を検討すべき。 ・説明文書の冒頭またはいずれかの項目で「研究試験」であることの説明を加筆してはどうか。 「6. 研究の参加をお願いする理由」で「癌を取りきることでできた膵臓癌患者」とあるが、誤解をまねくので表現の変更を検討 ・同意書の代諾者記載の削除（代諾は認めないため）及び同意撤回書の様式がないので要作成</p> <p>③細胞の保存について （質問）同時並行で複数の患者から細胞を採取し保存することはあるのか。ある場合はとり違い防止についての対策はなされているのか （回答）研究に使用する機器の容量の問題もあり、同時並行で複数の患者から細胞の採取は行わない。また、同時並行を行わない代わりに共同研究とし複数施設で同一内容の研究を実施し、症例を蓄積する。</p> <p>3、審議の結果、患者説明文書について指摘のあった箇所を修正し、各委員に再度修正案を確認することを条件に本提供計画は承認された（条件付承認）</p>	
その他	特になし	