

審査等業務の審議記録

委員会開催日時	委員会審査第2回 2015年11月12日 20時00分～21時00分				
開催場所	ニューシティ大崎クリニック会議室				
再生医療等提供計画の名称	臨床研究：NK細胞療法による免疫機能改善治療				
再生医療等提供計画 提出医療機関	医療法人社団ニューシティ大崎クリニック				
認定再生医療等委員会の 所在地及び名称	所在地：東京都品川大崎1-6-1、大崎ニューシティ TOC 大崎ビル 2F 名称：ニューシティ大崎クリニック認定再生医療等委員会				
ニューシティ大崎クリニッ ク認定再生医療等委員会 *：技術専門委員		出	欠	氏名	所属・資格・役職等
	委員長	○		下坂皓洋*	アジア細胞医療学会 理事長
	委員	○		荒川泰行	阿伎留病院企業団企業長、医師
	同上	○		大室幸子	森・濱田松本法律事務所 弁護士
	同上	○		尾林喜久子	日本大学病院 看護部 師長
同上	○		山口裕史	JFE コンテイナー株式会社 顧問	
審査内容と回答	<p>1. 研究は社会的及び学術的にどのような意義を有するか。</p> <p>回答：これまでのデータの検討から加齢による免疫低下にNK細胞療法が介入することで免疫機能の改善が期待できる。NK細胞療法後の経時的な免疫学的変化を統計的に解析するだけでなく、感染症や癌発生との関連性を探ることで、免疫機能と加齢に伴う疾患との関連性の手がかりが得られる意義は大きく、次の研究へ発展できる。</p> <p>2. 研究分野の特性に応じた科学的合理性はどのように確保されているか。</p> <p>回答：加齢に伴って変化する免疫指標を複数設定し、NK細胞療法の介入前に測定する免疫指標を基準値とし、これをもとに介入後の免疫指標を長期間に亘り評価、追跡することで、介入の効果を客観的に把握できる。</p> <p>3. 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価。</p> <p>回答：副作用は軽微な一過性の発熱のみ（約1%）でほかの副作用はほとんど無く治療によるリスクは極めて低い。一方、免疫機能改善によって、免疫機能低下に関連すると報告されている感染症や癌発症率の低下が期待できることから、得られる利益が大きいと考えられる。</p> <p>4. 事前の十分な説明及び同意書は適切か。</p> <p>回答：「省令第7条、第6号」を遵守、および、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を参考として、説明と同意書を作成した。</p> <p>5. 重篤な有害事象のあった場合の対応はどのようにしているか。</p> <p>回答：報告体制については、提供医療等記録・報告体制・定期報告規程に記載したように、速やかに提供期間管理者が当クリニック認定再生等委員会及び厚生労働大臣に所定の書式で報告し、「疾病等発生報告と記録書」に記録する。臨床研究に基づく健康被害と認知され補償が必要な場合、「再生医療等臨床研究補償保険」を介して補償が行われる。</p> <p>6. 個人情報の保護は十分になされているか。</p> <p>回答：個人情報取扱規定を設けた。この規定に基づいて個人情報等の保護を行う。</p> <p>7. 研究の質及び透明性の確保はどのようにするか。</p> <p>回答：研究結果は査読のある医学雑誌へ投稿する予定である。また、臨床研究はデータベースUMIN-CTRへ登録を行うことで、透明性を確保する。</p> <p>8. 長期的リスクは予測しているか。</p> <p>回答：これまでに、150名の健常者で平均4.5年、最長8.9年（107ヶ月）の観察期間であるが、今のところ重篤な有害事象はない。10年以上については不明であるが、その関連付けは困難と思われる。</p>				

	<p>9. 有償臨床試験について。</p> <p>回答：説明と同意書に治療費について明記し、また治療効果や副作用のメリットとデメリットが書かれており、これらを承諾したもののみに行うので、誘導的あるいは強制的なものではない。</p> <p>10. 副次評価項目に癌の発症があるので、癌発症の解析に役立てるために、治療前に癌リスク因子をチェックしたほうがいいのではないか。</p> <p>回答：治療前に、定期的健診、生活習慣や糖尿病などの慢性疾患の有無を調べるチェックリストを作成する。</p> <p>11. 人を対象とした医学系に関する倫理指針、第5章、第12の3、⑩に基づき、説明と同意書に希望があれば臨床研究実施計画書の閲覧できることを追記すべき。</p> <p>回答：説明と同意書の10. 臨床研究の情報公開の項で、下線部を追記修正した。 「この臨床研究は将来、学会や医学雑誌で発表する予定です。また、研究の内容は透明性を確保するため、公的な臨床研究データベース（UMIN-CTR）に登録されます。これらの発表や登録で個人名などプライバシーに関することが公表されることはありません。また、詳しい内容が記載された臨床研究実施計画書を希望があれば閲覧することは可能です。」</p>
--	--