

第 2 回 日本先進医療医師会 臨床研究審査委員会 審査概要

開催日時	2019年7月8日(月) 16:00 ~ 17:10
開催場所	品川プリンスホテルNタワー17階 N1会議室
出席委員 (欠席委員)	巖本三壽、佐藤明男、高田章好、小風暁、大友香里、林俊孝、斎藤全一郎、 (西條明日香)

【確認事項】

1. 本日の委員会が成立要件を満たしていることを確認した。

【審査事項】

新規審査依頼書が提出された臨床研究について、申請者である医療法人社団翔友会 再生医療室の植田祥子氏、前田真彩氏、治療を実施している和倉隆造医師、開発業務協力機関の(株)バイオミメティクスシンパシーズの田辺敦弘氏が同席の上、実施計画等に関して説明を求め、研究実施の適否・実施にあたって留意すべき事項について審査意見業務を行った。

(1) 新規審査

整理番号	第2回審査(20190708)
研究課題名	ヒト脂肪由来間葉系幹細胞培養上清の静脈投与による慢性疼痛治療に及ぼす効果の探索的研究
研究責任(代表)医師	医療法人社団 翔友会 肩こり・腰の痛みクリニック 綿引一
説明者	(株)バイオミメティクスシンパシーズ 田辺敦弘氏 医療法人社団翔友会 再生医療室 植田祥子氏、前田真彩氏
臨床研究実施計画書 事務局受理日	2019年7月1日
技術評価員	該当なし
委員の利益相反に関 与する状況	該当なし

各委員が事前にレビューを実施した審査資料の内容について委員から出された質問・疑義等に対して確認を行いながら審査業務を進めた。審査意見業務を行った結果、各委員から出された意見に基づき、参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

<指摘事項>

培養上清を実際にヒトに投与した際の安全性や有効性を示すデータ、エビデンスが不足している。局所投与ではなく、点滴静注した際の安全性が懸念される。脂肪細胞採取における倫理的な手続きがどうであったのかを明確にすべき。

<審査結果>

「不承認」

<承認以外の場合の理由等>

培養上清を実際にヒトに投与した際の安全性のデータや、有効性を示すデータ、ヒトに投与した際の薬物動態、前臨床などの基礎的データ、エビデンスが不足している。また、脂肪細胞を採取した際の同意取得がどのように行われたのかが明確でないこと等、問題点が認められる。このため、基礎的データ、エビデンスを収集した上での研究実施が望ましいと判断し、今回不承認とした。

【次回委員会開催予定】

未定