

令和4年度 第1回 医療法人健康みらい倫理審査委員会 議事録

開催日時：令和4年7月27日（水）10：30～11：30

開催場所：事務局 国際くらしの医療館・神戸4階 会議室

出席者：中西委員（委員長、一般、客員教授：web）

山田委員（自然科学、歯科医師 web）

小松委員（人文・社会科学、弁護士 web）

長谷川委員（一般、現地）

川本委員（一般、現地）

中島研究責任者（現地）

審査項目：他家歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療の臨床研究

申請者：医療法人健康みらいRD歯科クリニック

研究責任者 中島 美砂子

申請受付日：2022年7月15日

申請番号：KM2022071501-01

- 1、審査の開始前に委員長よりウェブ3名、現地2名の参加確認を実施し、開会を宣言した。
- 2、委員長の指名により中島研究責任者が研究計画の説明を実施した。
- 3、質疑応答

中西委員長：まず歯科医師で専門である山田委員にご意見・ご質問をお願いします。

山田委員：確認ですが、ドナーのそれぞれの人数を教えてください。

1人1本か、もしくは複数本か。

中島研究者：乳歯6人、永久歯7人の計13人13本です。

山田委員：ドナーの細胞はフローサイトメトリーで表面抗原解析を行うが、実際にレシピエントに移植する際にHLAが一致しているものとか一致していないものを無作為に入れるのかは決まっているのか。

中島研究者：完全に無作為に行う。犬で行った場合は一致させた場合と一致していない場合は同じ結果であることが判かっているなので、今回は無作為で行う。

山田委員：その他で気になるところはなかった。安全性もしっかり確認されているという報告のもとエビデンスで行われるとのことなので問題ないと思われる。

中西委員長：法律の立場から小松委員にご意見・ご質問をお願いします。

小松委員：レシピエントの募り方について再度ご説明をお願いします。

当委員会は研究倫理委員会の審査を行っているが、添付資料3にある特定認定再生医療等委員会の記載は正しいのか。

中島研究者：まず、レシピエントの募集は紹介歯科医院より症例の適用基準に則した患

者を紹介いただく。

次に、委員会については、本委員会終了後に承認されたのち、特定認定再生医療等委員会へ審査申請し、適の判定後に厚生労働省の審議会へ提出する。その後の審査で承認を得て臨床研究が開始となる。

小松委員：この後も審査手続きが行われることなど非常によくわかった。

中西委員長：そのほか法律的なところで懸念されることはありませんか。

小松委員：法律的なところでは気になることはありません。

中西委員長：ほか、質問はありますか。

長谷川委員：レシピエントに発生しうる有害事象について、実際に他家の細胞を身体に入れた研究報告はあるのか。

中島研究者：新型コロナの治療研究で静脈と気管内に間葉系幹細胞を投与した117名で重篤な有害事象は確認されなかった。また、軽度の有害事象は自然に消失した。

また症例数は不明だが、心筋、腎、糖尿病合併症、骨・軟骨、腫瘍など23件の他家移植の臨床研究や治験で非常に大量の細胞が移植されており、安全性は立証されている。

長谷川委員：安全性が確保できているのであれば倫理的にも問題ない。

中西委員長：ほか、質問はありますか。

川本委員：移植する際、ドナーの細胞が乳歯か永久歯かわからない状態で行うのはどうしてですか。

中島研究者：移植する際は無作為にいれるが、結果については細胞の情報も含めて纏めるので問題ない。

川本委員：研究期間内に終わらせる数として9例としていると思われるが、有効性が証明できる症例数なのか。

中島研究者：有効性を証明するには不足しているが、今回の期間内では臨床研究としては9例までが限度と考えている。

中西委員長：今回の審議ではネガティブな話がなく、可決させていただくことでいかがでしょうか。

委員全員：はい。

中西委員長：それでは今回の審議は可決とします。

以上をもちまして終了とします。