

審査意見業務の過程に関する概要

JSCSF臨床研究審査委員会 (CRB) 認定番号: CRB3230001

開催日時	2024年 1月 20日(土) 14:00 ~ 14:30			
開催場所	Web 会議システム (Zoom) を使用した開催			
議題 (区分)	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦2024年1月20日) <input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 緊急な審査 (審査日: 西暦 年 月 日)			
研究名称	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対して、歯髄幹細胞培養上清液を用いた静脈点滴による軽微侵襲あり、介入ありの安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験			
審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 多施設共同 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> 終了通知書等			
整理番号	CRB20240120-01			
医療機関の名称	ひとのわメディカル			
研究責任医師	瀬田 康弘			
受付日 (資料受領年月日)	2024年1月6日			
技術専門員 (氏名・所属・診療科)	白川太郎・如月総健クリニック院長・内科 村上康文・東京理科大学名誉教授 ・ 遺伝子学、抗体医薬、再生医療、細胞生物学、免疫学、臨床薬理学			
委員の氏名等 (敬称略) ★: 委員長 ☆: 副委員長 ※: 女性委員 出欠 ○: 出席 (会場) ●: 出席 (Web 会議) ×: 欠席 -: 審議参加・採決不参加 ※遅刻・早退・中座は氏名欄に記載	出欠	氏名 (構成要件)	出欠	氏名 (構成要件)
	●	白川太郎 (医学又は医療の専門家/外部者) ★ 如月総健クリニック院長、医師・医学博士	●	大達一賢 (人分・社会科学の有識者/外部者) 弁護士法人エジソン法律事務所所長、弁護士
	●	村上康文 (医学又は医療の専門家/外部者) 東京理科大学名誉教授、先進工学部生命システム工学科教授、薬学博士	●	竹内衣里 (医学又は医療の専門家) ※ 一般社団法人日本先進医療臨床研究会理事、看護師、保健師
	●	福沢嘉孝 (医学又は医療の専門家) ☆ 愛知医科大学病院教授・センター長、医師、医学博士	×	ピーター・シェーン (医学又は医療の専門家/外部者) 北海道大学医学部准教授、米国医師、医学博士
	×	持田騎一郎 (一般) RCTジャパン株式会社代表取締役、法人役員	●	小林香 (一般) ※ 有限会社自然療法普及協会取締役、調理師
	×	坂口力 (医学又は医療の専門家/外部者) 免疫の力でがんを治す患者の会会長、医師、医学博士	×	三枝智恵子 (一般/外部者) ※ エム・シー・ヘルスケアホールディングス株式会社、経理職員
	×	御川安仁 (医学又は医療の専門家/外部者) ナチュラルアートクリニック院長/医師、医学博士	●	崎濱南 (一般/外部者) ※ 一般企業勤務、営業職

<p>成立要件：</p> <p>(構成要件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者 <p>(審査意見業務の要件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・構成要件1、2、3の者から構成されること ・委員が5名以上であること ・男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること ・同一の医療機関に所属している者が半数未満であること ・委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること 	
委員以外の出席者	・事務局：小林平大央
<p>議論の概要と意見 (臨床研究法第9条の視点)</p>	<p>委員長より開催要件の充足および利益相反(COI)がないことが確認された後、事務局より提出資料に基づき研究概要の説明が行われた。その後、再生医療、臨床医、法律、生命倫理の各専門委員により、研究計画の科学的妥当性、対象者保護、リスク管理、および法令適合性について多角的な審査が行われた。</p> <p>主な論点として、治療素材(歯髄幹細胞培養上清液)の静脈点滴時における副反応リスク、特にその原因物質となり得る乳酸およびアンモニアの含有量に関する客観的データの不足が議論された。委員会としては、安全性を最優先に担保する観点から、これらが安全基準値以下であることを証明する書類の追加提出を求めることとした。また、本研究が自由診療の枠内における有償負担で実施されることに伴い、通常参加時や途中脱落時、および研究対象外の希望者に対する費用体系・条件が、被験者に対して誤解のないよう平易に明記されているかが議論された。これに対し、途中脱落に伴う負担額の変更リスクやトラブル防止の文言、費用精算ルールが適切に調えられており、臨床研究法への準拠性を含め、被験者保護の倫理的配慮および法令適合性が満たされていることが確認された。</p> <p>審査の結果、委員会として以下の資料の追加提出を求めること(承認条件)とした。</p> <p>【指摘事項】 治療素材(歯髄幹細胞培養上清液)の成分に関して、治療時の副反応の原因物質となる乳酸およびアンモニアが基準値以下であることを証明する書類を提出すること。</p> <p>上記指摘に対し、申請者から速やかに資料の追加提出があり、全審査委員による確認が行われた。その結果、両成分が安全基準値以下であることが客観的に証明され、リスク管理上の懸念が解消された。これにより、本研究は臨床研究法第9条に掲げられた基本理念に完全に適合していると認められ、満場一致で「適」と結論した。</p>
審査結果	<ul style="list-style-type: none"> ・利益相反のある委員は退席済み(本件は該当なし) ・定足数確認済み ・投票方法：挙手(Web, zoom利用) <p>満場一致 結果：適</p>
保存	「審査の記録」は研究終了後5年間保存