

第 14 回 J-TEC倫理委員会（持回り審議）議事録

日時：2011 年（平成 23 年）6 月 15 日（水）、16 日（木）

1. 審議参加者（敬称略）

委員長	外部委員	井形 昭弘	名古屋学芸大学 学長
委員	外部委員	石川 直久	愛知医科大学 学長
	外部委員	中尾 昭公	名古屋セントラル病院 院長
	外部委員	土田 友章	早稲田大学 人間科学部 教授
	外部委員	坂井 克彦	株式会社中日ドラゴンズ 代表取締役社長
	外部委員	岩本 美砂子	三重大学 人文学部 教授
	外部委員	杉島 由美子	中京大学 法学部 教授
	企業委員	柳沼 仲次	富士フイルム株式会社 ヘルスケア事業統括本部 医薬品事業部
	企業委員	大須賀 俊裕	J-TEC 専務取締役
	企業委員	畠 賢一郎	J-TEC 常務取締役

2. 議事内容

【議題】

人道的見地からの自家培養表皮ジェイスの適応外使用に関する依頼について

【概要】

J-TEC 倫理委員会規定第 6 条第 2 項に従い、委員長判断による持回り審議において、関連指針・通知に従った当該臨床研究計画の企業側評価、ならびに前例のない適応外使用を目的としたジェイス提供の倫理的妥当性の評価を行った。評価にあたり、下記資料を参照した。

《参考資料一覧》

- ・人道的見地からの自家培養表皮ジェイスの適応外使用に関する依頼について（J-TEC 作成）
- ・診療に関する倫理審査申請書（平成 23 年 6 月 6 日 医療機関作成）
- ・臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 厚生労働省告示第 415 号別添）
- ・臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について（平成 22 年 3 月 31 日 薬食発 0331 第 7 号）
- ・「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に関する質疑応答集（Q&A）について（平成 23 年 3 月 31 日 薬食監麻発 0331 第 7 号）

【審議結果】

承認 10 名、条件付承認 0 名、否認 0 名であった。当該臨床研究計画における適応外使用を目的としたジェイス提供の倫理的妥当性が確認され、本件は承認された。

【意見等】

- ・ 緊急を要する必要な治療であり、人道的見地からも倫理的に問題なしと考える。
- ・ 有効性や費用負担について、医療機関において患者様へ十分な説明を行った上で、同意を取得することが望ましい。添付資料として同意説明文書などを欠いているが、医療機関において十全な審査を行ったものと判断した。
- ・ 適応外使用であり、事後、医療機関にきちんとした報告を求めることが必要と思われる。
- ・ 品質的に「ジェイス」と同等であり、また、営利目的での提供ではないことが確認できたため、倫理的な問題なしと判断した。

以上