

第18回 J-TEC倫理委員会 議事録

日 時：2013年（平成25年）07月06日（土）13:30～15:30

場 所：安保ホール401号室（名古屋市）

1. 出席者（敬称略）

外部委員 （五十音順）	井形 昭弘（委員長）	名古屋学芸大学 学長
	石川 直久	愛知医科大学 学長
	坂井 克彦	株式会社中日ドラゴンズ 代表取締役社長
	杉島 由美子	中京大学 法学部 教授
	土田 友章	早稲田大学 人間科学部 教授
	中尾 昭公	名古屋セントラル病院 院長
企業委員	古江 美保	独立行政法人 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 ヒト幹細胞応用開発室
	吉岡 康弘	富士フイルム株式会社 R&D 統括本部 フェロー
	大須賀 俊裕	J-TEC 専務取締役
	畠 賢一郎	J-TEC 常務取締役

2. J-TEC 出席者

企業代表者	小澤 洋介	J-TEC 代表取締役社長
事務局	茨木 敬子 村本 恵子 矢崎 こゆき	信頼性保証部 薬事監査課

3. 議事内容

1) 開会

2) 新任委員紹介

今年度新たにJ-TEC倫理委員会委員に就任された古江美保委員、吉岡康弘委員を紹介した。

3) 事業進捗報告

4) 〔審議事項〕表皮水疱症に対する培養表皮シート療法についての臨床研究

[説明の概要]

当該研究は、医療機関にて自家培養表皮シート（以下、ジェイス）を表皮水疱症に適用し、有効性を評価するものである。

本審議に先立ち、当社において、重症熱傷に対する使用実績、表皮水疱症に対する治験経験、当該医療機関における過去の臨床研究結果を根拠に、ジェイス提供についてのリスクとベネフィットを評価した。その結果、ジェイスの提供は倫理的に妥当であると考えた。

当該医療機関の倫理委員会で臨床研究実施の承認が得られた後、当該研究のプロトコル・同意説明文書等の概要を入手し、改めて本委員会に審議を依頼する予定である。今回はそれを前提に、当該研究概要に対する企業側評価、適応外の目的でジェイスを提供することの倫理的妥当性、細胞評価手法の妥当性について、審議いただきたい。

[審議結果] 継続審議

当該医療機関へ今回の審議内容を報告し、以下について十分な検討を行う。

- ・リスク・ベネフィットの評価に必要な、表皮水疱症の発生率・生存率等の情報整理。
- ・細胞評価手法等の詳細と、関連指針への対応。
- ・患者様へ、リスクも含めた情報を提供した上で理解を得ること。

後日、当該医療機関の倫理委員会の承認と、プロトコルその他の情報をもって再度審議を行い、最終的に倫理的妥当性を確認する。

5) 〔報告事項〕研究用ヒト組織の入手状況について

[報告の概要]

2013年3月までのヒト組織入手状況を、組織の種類毎、提供施設毎に報告した。

6) 〔報告事項〕昨年度の審議事項ならびに品質管理を目的とした患者様由来細胞の使用状況について

[報告の概要]

第16回J-TEC倫理委員会(定時)で継続審議となり、第17回J-TEC倫理委員会(持回り)で承認された『自家培養製品の製造および販売における倫理基本方針』(以下、倫理基本方針)の改訂後の対応を報告した。

7) 〔報告事項〕今後の研究開発計画について

[報告の概要]

ジェイスの使用成績調査結果、各国の再生医療製品事情、ジャックの製品概要等に関して報告した。

8) 〔連絡事項〕来年度の定時倫理委員会の開催予定について

2014年07月05日(土)安保ホール401号室で開催することを連絡した。

9) 閉会：井形委員長

以上

2013/8/14

文責：J-TEC倫理委員会 事務局