

## 第 42 回医療法人徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2025 年 12 月 10 日(火)15:01~16:35		
開催場所	湘南鎌倉総合病院 分室		
出席委員			
出欠	氏名	職名	性別 要件
[○]	委員長 益田 典幸	和泉市立総合医療センター 内科 特別顧問・臨床研究センター長	男 1
[○]	松浦 正明	帝京大学大学院公衆衛生学研究科客員教授	男 1
[○]	千葉 康司	横浜薬科大学薬学部臨床薬理学研究室教授	男 1
[×]	田中 佐知子	日本大学薬学部薬学教育研究センター 教授	女 1
[○]	本江 純子	菊名記念病院循環器センター長	女 1
[○]	五十子 敬子	尚美学園大学名誉教授	女 2
[○]	徳岡 卓樹	東京丸の内法律事務所弁護士	男 2
[○]	加藤 正史	合同会社煉瓦塔企画 代表社員	男 3
[○]	加藤 浩司	三鷹市議会議員	男 3

出席:○、欠席:×

要件 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:医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する主な専門的知識を有する者以外で、一般の立場から意見を述べることができる者

### 1. 委員会開催要件の確認

田中佐知子委員は欠席、その他の委員は全員 WEB 会議を用いて参加しており、開催要件を満たしていることが確認された。

### 2. 審議事項

#### 1) 実施の適否;初回審査 (整理番号:CRB25-04)

課題名	変形性膝関節症の疼痛に対する臍帯間葉系間質細胞由来細胞外小胞投与に関する検討【試験コード:SKEX-OA01】
実施医療機関	湘南鎌倉総合病院
統括管理者等の氏名	大竹 剛靖(再生医療科・部長)
資料受領日	2025 年 8 月 7 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	湘南鎌倉総合病院 再生医療科・部長 大竹 剛靖(Web 会議を用いて参加) 湘南鎌倉総合病院 スポーツ総合診療センター・部長 橋本 拓(Web 会議を用いて参加) 株式会社エクソセラ東京 技術顧問 落谷 孝広(Web 会議を用いて参加) 株式会社エクソセラ東京 劉 冠宏(Web 会議を用いて参加) 株式会社エクソセラ東京 井上 文子(Web 会議を用いて参加) 株式会社エクソセラ東京 井口 潔(Web 会議を用いて参加)
議論の内容	委員会事務局より、委員について COI 確認を行い、開催要件が満たされている旨、報告があった。  統括管理者、研究分担医師、試験製品製造業者より、研究概要および事前質疑回答について説明があった。  委員(要件 2)より、臍帯を提供いただく妊婦さんについて年齢による制限が必要ではないかと意見があった。 申請者より、間葉系間質細胞及び細胞外小胞の活性は年齢による差があまりない旨回答があった。

	<p>委員(要件 3)より、臍帯提供について十分な量を確保できる見込みがあるか指摘があった。</p> <p>申請者より、確立したワーキングセルバンクより拡大培養後に細胞外小胞を精製するので、新たな臍帯提供の必要はない旨回答があった。</p> <p>委員(要件 2)より、臍帯について同意手続き等適切な手順をとった上で提供を受けていることがわかるよう実施計画書及び同意説明文書に記載すべきと指摘があった。</p> <p>委員(要件 1)より、1 例目の観察期間終了後、認定臨床研究審査委員会へ効果安全性評価委員会の結果を報告するよう指摘があった。</p> <p>申請者退出(Web 接続の切断)の上、審議が行われた。</p> <p>委員会事務局より、技術専門員評価書について説明があった。。</p> <p>委員全員より、その他の事前質疑回答については回答どおり対応いただくことで問題ない旨、意見があった。</p>
審査結果、その理由(出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数)	<p>審査結果:継続審査(全員一致)</p> <p>指示事項:別紙 1 参照</p>

### 3. 次回審議予定

以上