

開催日時	2018年8月30日(木) 14:30 ~ 15:40	
開催場所	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 研究所セミナールーム	
出席委員名	斎藤博久、奥山虎之、瀧本哲也、石黒精、横谷進、横野恵、五十子敬子、神里彩子、小林信秋、近藤博子、左合治彦	
議題及び審査結果を含む主な議論の内容		
議題1	非悪性疾患の小児を対象とした移植後シクロホスファミドと抗胸腺グロブリンを併用したHLA不一致血縁者間造血幹細胞移植のパイロット研究	
	研究責任(代表)医師	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 加藤元博
	実施計画受領日	2018年8月9日
	評価書作成者	新井勝大
	審査意見業務への関与状況	審査意見業務に参加しない委員:瀧本委員(研究分担者であるため)
	審査事項	経過措置による移行審査
	議論の内容	<p>・シクロホスファミドは、通常は移植をする前に使っていた。それを移植後に使うと、同じ量を使うのか、増やしているのか、減らしているのか。 →移植前にエンドキサンを使うときは、免疫を抑制するために使っている。移植後にGVHDを抑制する作用もあるのではないかと、適応外で使う。いわゆる大量療法の範疇に入る量である。移植前の用量より増えているかどうかはわからない。</p> <p>・非腫瘍性疾患で、ブスルファン、エンドキサンでやっていた、フルダラとエンドキサンのときもありますが、それで使うエンドキサンの量と、今回、移植後に使うエンドキサンの量はほぼ同じと考えていいのか。 →免疫抑制のために、どちらも使っている。移植後に使う場合は、もともとの自分の細胞は前処置でなくなって、人からもらった細胞が入っている。しかも、全然幹細胞が増えていない。その量が多いか少ないかというのは、大分意味が違う。これはもともと、抗がん剤なので、移植後に入れると、移植した細胞が死んじゃうかと思うが、そのあたり、加藤先生に直接部会のお尋ねしたことがある。彼の答えは、GVHDを起こしそうなT細胞だけいじめて造血のもとになる幹細胞は余りいじめないらしいと承認(修正指示あり)</p>
	結論及びその理由	<p>①研究計画書の修正</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象年齢上限の記載が、25歳と24歳が混在しているので、記載を統一する</li> <li>・説明文書の記載で「あなた」イコール「代諾者のお子さん」と必ずしも言えないので修正する</li> <li>・プロトコルの記載で、「連結不可能匿名化」は、最近「匿名化(対応表なし)」という表現が使われているので修正する</li> <li>・同意確認書と同意撤回書の代諾者の署名欄に、「20歳以上は本人の署名のみでも可」という注意書きがある。もし20歳以上でも代諾者が必要ということを想定しているなら、そのことをプロトコルと同意説明文書にも書いておく必要がある。プロトコルの22ページに、「単独で同意が困難な場合」という文言を追加する</li> </ul> <p>②同意説明文書の修正</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書4.2は「原則として、参加者本人と代諾者の両方の署名が必要です」と記載する</li> </ul>