

## 第2回特定認定再生医療等委員会の概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報(該当なし)

開催日時	平成27年10月29日(木) 午後3時10分～午後5時10分
開催場所	かもがわ会議室(管理棟2階)
<b>審査事項①難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植</b>	
出席委員	渡邊委員長、細井副委員長、矢部委員、伊東委員、古江委員、青井委員、吉村委員、北脇委員、岡崎委員、金子委員、前田委員、浅田委員、瀬戸山委員、高嶋委員、田中委員、山口委員(出席委員数/全委員数:16/20名)
陪席委員	今井委員
欠席委員	田村委員、鍋島委員、平林委員
計画提出機関	京都府立医科大学附属病院
計画受取日	平成27年9月15日(火)
審議事項(審議結果を含む主な議論の概要)	
議事	以下の再生医療について、実施責任者が同計画の概要説明及び委員からの事前意見・質問への回答を行った後、質疑応答を実施。その後、計画の妥当性について審議した。
	再生医療名称：難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植 実施責任者：外園千恵教授 主な指摘と回答： <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者は、視力の低下した患者さんである可能性が高いため、説明文書の文字を大きくする又は説明文書の録音テープなどを渡すことはできないか。また、同じような記載は削除し、読む量を減らし、患者さんの負担を減らすべき。</li> <li>・説明文書の小見出しの「利益相反」という言葉について、振り仮名をつけて、説明を補足すること。</li> <li>・核型分析について、整理された文書ではないようにみえる。</li> </ul> 審議結果：指摘について申請者が修正した上で、委員が確認し、問題なければその旨申請者に意見を述べる。
	→その後、申請者からの修正後の書類を出席委員全員が確認したところ、委員からの指摘に関して適切に改善・修正等されていたため、申請者宛に再生医療等の提供について「適切である」との意見を述べた。
<b>審査事項②単核球細胞による血管再生療法</b>	
出席委員	渡邊委員長、細井副委員長、矢部委員、伊東委員、古江委員、青井委員、今井委員、吉村委員、北脇委員、岡崎委員、金子委員、前田委員、浅田委員、瀬戸山委員、高嶋委員、田中委員、山口委員(出席委員数/全委員数:17/20名)
欠席委員	田村委員、鍋島委員、平林委員
計画提出機関	京都府立医科大学附属病院
計画受取日	平成27年9月15日(火)
審議事項(審議結果を含む主な議論の概要)	
議事	以下の再生医療について、実施責任者が同計画の概要説明及び委員からの事前意見・質問への回答を行った後、質疑応答を実施。その後、計画の妥当性について審議した。

	<p>再生医療名称：単核球細胞による血管再生療法  実施責任者：的場聖明教授  主な指摘：  ・細胞加工施設の資格を保持する部署が輸血部で届けられているが、提供計画書の中の細胞培養施設の取り決めが必要ではないか。細胞培養加工施設の届け出は済んでいるのか。  ・細胞加工物の一時保存について、今回新たに提出された同意手順等を鑑みると何回かタンピングすることがあるようなので、ぜひ確実に実施されることが推奨される。  ・保険の関係はどうなっているか。  ・説明・同意書の書式がわかりづらい。  ・再生医療等提供計画書の細胞提供者の選定方法において除外基準があり、インフォームドコンセントが得られない患者等書いてあるが、説明・同意書の記載と矛盾するのでは。  ・説明・同意書の危険性に息切れ等軽い症状も書いた方がよい。  ・600mlの骨髄液採取は患者の負担が重いのではないか。</p> <p>審議結果：指摘について申請者が修正した上で、委員が確認し、問題なければその旨申請者に意見を述べる。</p> <p>→その後、申請者からの修正後の書類を委員が確認したところ、委員からの指摘に関して適切に改善・修正等されていたため、申請者宛に再生医療等の提供について「適切である」との意見を述べた。</p>
--	---

**審査事項③手術不能進行・再発消化器癌に対する高純度ナチュラルキラー(NK)細胞移入療法とIgG1抗体薬併用療法に関する第I相臨床試験**

出席委員	渡邊委員長、細井副委員長、矢部委員、伊東委員、古江委員、青井委員、今井委員、吉村委員、北脇委員、岡崎委員、金子委員、前田委員、浅田委員、瀬戸山委員、高嶋委員、田中委員、山口委員（出席委員数/全委員数：17/20名）
欠席委員	田村委員、鍋島委員、平林委員
計画提出機関	京都府立医科大学附属病院
計画受取日	平成27年9月15日(火)

**審議事項（審議結果を含む主な議論の概要）**

議事	<p>以下の再生医療について、実施責任者が同計画の概要説明及び委員からの事前意見・質問への回答を行った後、質疑応答を実施。その後、計画の妥当性について審議した。</p>
	<p>再生医療名称：手術不能進行・再発消化器癌に対する高純度ナチュラルキラー(NK)細胞移入療法とIgG1抗体薬併用療法に関する第I相臨床試験  実施責任者：石川剛講師  主な指摘：  ・マイコアラートは、簡易検査であり、確定検査ではなく、他の検査と比べ検出感度は劣る可能性が否定できないが、どうとらえるか。  ・モニタリングについて、施行内容の記載をすること。  ・監査について、委託などの対応をすること。  ・百万遍クリニック、タカラバイオの細胞加工施設について、組織の関係性や、各施設での責任の所在などを分かりやすく記載すること。  ・結果が後日判明することにはなるが、投与時の試験細胞についての細菌チェック施行はできないのか。  ・基準を満たさないNK細胞は投与すること。  ・培養途中で、工程内試験を実施することはできないのか。  ・がん細胞側のMHC発現は確認しているのか。  ・レトロネクチン、抗CD3抗体などの医薬品ではない試薬の残存の可能性があり、それに対する説明が必要ではないか。  ・安全性の試験であるが、治療効果が前面になった文章になっていないか。  ・採血量に幅があるのはなぜか。  ・添付データの基礎検討は、免疫不全マウスであり、クリアーに抗腫瘍効果が出ているが、ヒトでは、IgG1抗体薬投与にて体内のNK細胞</p>

	<p>にてADCC活性も起こっていると思われるが、NK細胞投与によって、更にADCC活性の上昇による抗腫瘍効果が見込めるのか。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・標準治療とはどのようなものか。</li><li>・統計解析などのデータ解析を事務局以外に委託できないか。</li><li>・ロットを構成する際にはウイルス検査を検討すべき。</li></ul> <p>審議結果：指摘について申請者が修正した上で、委員が確認し、問題なければその旨申請者に意見を述べる。</p>
	<p>→その後、申請者からの修正後の書類を委員が確認したところ、委員からの指摘に関して適切に改善・修正等されていたため、申請者宛に再生医療等の提供について「適切である」との意見を述べた。</p>