

### 第5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28年9月5日(月) 午後2時30分～午後5時

開催場所 第3会議室(基礎医学学舎3階)

#### 審査事項①水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験(定期報告)

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	細井委員長	3号(臨床医)	男	あり
	伊東副委員長	1号(分子生物学等)	女	あり
	矢部委員	1号(分子生物学等)	女	あり
	古江委員	2号(再生医療等)	女	なし
	吉村委員	3号(臨床医)	男	なし
	北脇委員	3号(臨床医)	男	あり
	金子委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	前田委員	5号(法律)	男	なし
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	田村委員	6号(生命倫理)	女	なし
	鍋島委員	6号(生命倫理)	男	なし
	吉井委員	7号(生物統計等)	男	あり
	平林委員	8号(一般)	女	なし

(出席委員数/全委員数：13/20名)

欠席委員 青井委員、今井委員、岡崎委員、浅田委員、高嶋委員、田中委員、山口委員

報告機関 京都府立医科大学附属病院

報告書受取日 平成28年8月30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、実施責任者が定期報告を行った後、質疑応答を実施。その後、再生医療の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項の有無について審議した。
	再生医療名称：水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験 実施責任者：木下茂教授 主な質疑応答： ・二段階以上の視力改善とはどのようなものか。 →眼科でよく使っている評価方法で、例えば視力0.1の人が0.2になれば1段階、0.3になれば2段階というものである。
	→現在入手可能な結果については、全て満足すべきものであったため、当該再生医療について「適切に実施されており、問題ない」との意見を述べた。

審査事項②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（疾病等報告）

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	細井委員長	3号（臨床医）	男	あり
	伊東副委員長	1号（分子生物学等）	女	あり
	矢部委員	1号（分子生物学等）	女	あり
	古江委員	2号（再生医療等）	女	なし
	吉村委員	3号（臨床医）	男	なし
	北脇委員	3号（臨床医）	男	あり
	金子委員	4号（細胞培養加工）	男	なし
	前田委員	5号（法律）	男	なし
	瀬戸山委員	5号（法律）	男	あり
	田村委員	6号（生命倫理）	女	なし
	鍋島委員	6号（生命倫理）	男	なし
	高嶋委員	6号（生命倫理）	女	なし
	吉井委員	7号（生物統計等）	男	あり
平林委員	8号（一般）	女	なし	
（出席委員数/全委員数：14/20名）				
欠席委員	青井委員、今井委員、岡崎委員、浅田委員、田中委員、山口委員			
報告機関	京都府立医科大学附属病院			
報告書受取日	平成28年8月22日（月）			
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、実施責任者が疾病等報告を行った後、質疑応答を実施。その後、その原因の究明及び講ずべき措置の有無について審議した。			
	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 主な質疑応答： ・当初予定していた入院期間の範囲内で、患者さんにきちんと説明し記録が残っていれば入院期間の延長とはならないのではないかと。 →この治療における入院期間にはかなり個人差がある。患者さんご自身は十分理解されているが、今後は説明内容の詳細までカルテに記載するようにする。 ・報告書に記載の疾病等の発生時期が実際の日付とは異なる。 →先進医療に係る重篤な有害事象等報告書と再生医療の疾病等報告書において、同様の内容を異なる様式で、また異なる概念を同日にせねばならない等制約があり、これに従って作成している。			
	→起こりうる疾病であり、適切に対処されているため「計画書の変更等の必要はない」との意見を述べた。			

審査事項③バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する臨床試験  
(新規申請)

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	細井委員長	3号(臨床医)	男	あり
	伊東副委員長	1号(分子生物学等)	女	あり
	矢部委員	1号(分子生物学等)	女	あり
	古江委員	2号(再生医療等)	女	なし
	今井委員	2号(再生医療等)	男	あり
	北脇委員	3号(臨床医)	男	あり
	金子委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	前田委員	5号(法律)	男	なし
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	田村委員	6号(生命倫理)	女	なし
	鍋島委員	6号(生命倫理)	男	なし
	高嶋委員	6号(生命倫理)	女	なし
	吉井委員	7号(生物統計等)	男	あり
	田中委員	7号(生物統計等)	女	なし
平林委員	8号(一般)	女	なし	

(出席委員数/全委員数：15/20名)

欠席委員 青井委員、吉村委員、岡崎委員、浅田委員、山口委員

報告機関 京都府立医科大学附属病院

報告書受取日 平成28年7月22日(金)

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：バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する臨床試験</p> <p>実施責任者：的場聖明教授</p> <p>主な質疑応答：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明同意文書において、保険収載に向かう中現在の段階を記載すること。患者さんにご家族との話し合いを事前によくしていただいた上で同意していただくこと。ご本人が指を切断されておられて同意書にサインできないような場合に代わりに同意をしていただく方は、代諾者ではなく公正な立会人という形に訂正すること。</li> <li>・採取した骨髄は臨床検査に提出してデータを確認するのがよい。</li> <li>・ランダム化試験の被験者には金銭が支払われ、標準治療の方には支払われないのは何故か。</li> </ul> <p>→3ヶ月間待っていただく間、増悪するリスクを伴うためである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主要評価項目が厳しすぎないか。</li> </ul> <p>→かなり厳しい試験にして、これで有意差がいたら、安静時痛がない=予後が違ふということまで言えるのではないかと考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者をRCTコホートと安全性コホートに分ける際、客観的な指標を設けられないか。</li> </ul> <p>→数字等で表すのが難しく、「潰瘍安静時痛が比較的安定している」といった表現なら可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング・監査体制を再検討すべき。外部委託という方法もある。</li> <li>・組織図と人員リストは別のものであるべき。</li> </ul> <p>→委員会終了後、厚生労働省から申請者に計画を2つに分けるよう指示があった。このため、今回審査分は取下げとなり、次回2つに分かれた計画を審査することとなった。</p>