

## 第7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29年1月30日(月) 午後2時00分～午後3時30分

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

### 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(変更申請・定期報告)

	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
出席委員	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
	青井委員	2号(再生医療等)	男	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
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	金子委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	浅田委員	5号(法律)	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
	山口委員	8号(一般)	女	なし

(出席委員数/全委員数：12/20名)

欠席委員 矢部委員、古江委員、今井委員、前田委員、瀬戸山委員、田村委員、鍋島委員、田中委員

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28年12月8日(木)

### 審議事項(審議結果を含む主な議論の概要)

実施責任者が変更の概要説明及び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：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：

- 品質管理方法の変更はどのようなものか。  
→医師主導治験に耐えうるようにバージョンアップしたというのが大きな目的である。
- index 6 特定細胞加工物標準書新旧対照表4頁、9番について、これは最終産物の無菌試験をここでやっているということで間違いはないか。  
→そうである。
- より感度の高い抗体にされたということと、ウシ胎児血清残留試験は依然と同じものだが、マイコプラズマ否定試験については培養法で確認されることを付け加えるということか。  
→そうである。
- 少なくともこれまで施術された症例の中では片方が陽性で片方が陰性といったものはなく、全て陰性であったということは間違いはないか。  
→初期の段階のコンタミだけで感染に対する懸念がでたことはなかった。
- 今回削除されたDNA染色法によるマイコプラズマ否定試験の感度はPCR法によるマイコプラズマ否定試験と比べて低かったりするののか。  
→後日文書でご回答する。

その他審議等における委員からの指摘：

- 品質管理方法のレベルアップを採用した理由を具体的に説明すること。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>●品質管理に関して特にマイコプラズマ否定試験の感度について説明すること。</li> <li>●先進医療Bから医師主導治験に向けてということだが、何故今回変更する必要があるのかを説明すること。</li> <li>●染色法では薬局方に準拠してすることは困難とあるが、そのあたりを具体的に説明すること。</li> </ul>
	<p>→ 申請者から指摘に対する回答文書が提出されれば、委員全員に回覧の後、最終的な確認は委員長・副委員長一任で問題ない旨の結論に至った。</p> <p>平成29年2月16日、申請者からの回答文書を委員会規程第8条に基づき確認したところ、委員からの指摘に対して全て適切に回答されていたため、変更申請については、「修正すべき箇所もなく、問題ない」</p> <p>定期報告については、「適切に実施されており、問題ない」との意見を述べた。</p>

**審査事項②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（変更申請・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
	青井委員	2号（再生医療等）	男	なし
	北脇委員	3号（臨床医）	男	あり
	岡崎委員	4号（細胞培養加工）	男	なし
	金子委員	4号（細胞培養加工）	男	なし
	浅田委員	5号（法律）	男	なし
	高嶋委員	6号（生命倫理）	女	なし
	平林委員	8号（一般）	女	なし
	山口委員	8号（一般）	女	なし
（出席委員数/全委員数：11/20名）				

欠席委員	古江委員、今井委員、吉村委員、前田委員、瀬戸山委員、田村委員、鍋島委員、吉井委員、田中委員
------	---

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28年12月8日（木）
-------	---------------

**審議事項（審議結果を含む主な議論の概要）**

議事	<p>実施責任者が変更の概要説明及び定期報告並びに事前意見への回答を行った後、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。</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</p> <p>実施責任者：石川剛講師</p> <p>主な質疑応答：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●今回挙げられた有害事象は抗がん剤単独でも起きるものか。NK細胞とIgG1抗体薬単独で行った時には有害事象は発生していないのか。</li> <li>→ 全て抗がん剤単独でもおこるもので、予期できない有害事象というのは発生していない。単独で実施した際も特に重篤な有害事象は発生していない。</li> <li>●一年後更に期間延長申請をする見込みはあるのか。</li> <li>→ 最後の症例がなかなか見つからず期間延長したが、登録及び投与の目途がたったため早い段階で終了できる見込みである。</li> <li>●有害事象のあった方々の症状はもう落ち着かれているのか。</li> <li>→ 落ち着いている症状もあるし、癌の病勢に伴うようなものに関してはそのまま引き続けているものもある。</li> </ul>
	<p>→ 変更申請については、「修正すべき箇所もなく、問題ない」との意見を述べた。</p> <p>定期報告については、「適切に実施されており、問題ない」との意見を述べた。</p>

審査事項③単核球細胞による血管再生療法（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
	青井委員	2号（再生医療等）	男	なし
	北脇委員	3号（臨床医）	男	あり
	岡崎委員	4号（細胞培養加工）	男	なし
	金子委員	4号（細胞培養加工）	男	なし
	浅田委員	5号（法律）	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
	山口委員	8号（一般）	女	なし

（出席委員数/全委員数：12/20名）

欠席委員 古江委員、今井委員、吉村委員、前田委員、瀬戸山委員、田村委員、鍋島委員、田中委員

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28年12月8日（木）

審議事項（審議結果を含む主な議論の概要）

議事	<p>実施医師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。</p> <p>再生医療名称：単核球細胞による血管再生療法                  説明医師：矢西賢次先生                  主な質疑応答：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●研究対象としては、従来の治療で切断が回避されていた患者さんも含まれるのか。                      →基本的には既存の治療に無効の症例に対して提供している。</li> <li>●大切断に至った症例の2つ目について、リクルート時の状況とリスクの高さの理解についてご説明いただきたい。                      →元々重症虚血肢が酷く既存の治療ができない状況で、主治医の方からの紹介でこられた。大切断の可能性が高いことは御家族含め説明したが、希望を持ちたいとのことであったため再生医療を行った。</li> <li>●19例中2例が切断に至り、残りの17例の方は今どんな状況か。                      →定期報告の3ヵ月以上前に本再生療法を施行した症例は15例で、治療後3ヵ月以内に疼痛の改善又は虚血性潰瘍の縮小がみられた症例は15例のうち12例で、残り3例は虚血性潰瘍の悪化を認めなかった。定期報告の3ヵ月以内に提供した症例は4例で、まだ十分な評価はできていない状況ではあるが、少なくとも現状疼痛の改善又は虚血性潰瘍の縮小がみられている。</li> <li>●命も危ないような状況の人は対象外になっているということか。                      →そうである。</li> <li>●たぶん効かないであろうという方もおられると思うが、最終的にこれを研究としてまとめると有効性が少し低くなる等、データが変わってくるのではないか。                      →これは治療の区分でやっており、別に申請したものを研究として分けて行っている。</li> <li>●切断肢でない対側下肢への副作用や効果の影響も合わせて評価することは大きな意義を持つと思うので是非ご報告いただければ。                      →承知した。</li> </ul>
	<p>→「切断に至った例でも切断肢でない方の下肢の所見がどのように改善したか、しなかったかも観察し、報告しては」との提案を付け加え、全体としては適切に実施されており、問題ない旨述べた。</p>