

第8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4月18日(火) 午前10時00分～午前12時00分(研修含む)

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

審査事項: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(変更申請)

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
	吉村委員	3号(臨床医)	男	なし
	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
	前田委員	5号(法律)	男	なし
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	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
	田中委員	7号(生物統計等)	女	なし
	長谷川委員	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:14/20名)

欠席委員 青井委員、今井委員、平野委員、浅田委員、高嶋委員、濱崎委員

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29年4月6日(木)

審議事項(審議結果を含む主な議論の概要)

議事	<p>外園千恵教授が変更点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：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(欠席) 説明者：外園千恵教授、萩屋道雄准教授、上野盛夫学内講師 主な質疑応答：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●説明資料のスライド4だが、何人ぐらいの方で傾向が見られた結果、変更することになったのか。 →検証したドナー角膜は10人である。 ●説明資料のスライドと審査申請書類とで記述の齟齬が見られるので、統一すること。 →スライドの方が間違っており、修正する。 ●EGFの濃度を調整する必要があまりにもたくさん出てくると、培養のプロセスがフィックスしていないのではないかという印象がでてしまう。 →細胞によってEGFの反応性は違い、ロットによって力価も違うため、培養方法を完全にfixするのは難しい。このため、規格値を設定し、これを達成する範囲内である程度EGF、培養工程に関して幅を持ちたい。 ●ドナーの個人差によって目的の細胞を得るための培養条件が異なる可能性があるとのことであったが、それ以外の要素として、保存の条件・状態とか保存期間の長短などの環境等で変わってくることはあるのか。 →調査の結果、実際に明らかに差が出たのがドナーの年齢だけだった。 ●EGFの濃度については、誰がどういう基準で決めるのか。新法では実施責任者の指示にするのが妥当である。 →実際には実施責任者が把握しないということはないが、その点を明確にし

かり進めていく。

その他審議等における委員からの指摘：

- EGF濃度の検討について、説明資料のスライド4については2例だけではなく全10例を示すこと。
- EGFの濃度の変え方や誰がいつの時点で判断するのかというところをもう少し具体的に計画書として追加すること。
- 説明資料のスライド9の一番最後の行だが、変える場合は実施責任者の指示のもとで変えること。
- EGFの濃度について5 ng/mLまで入れたデータがあればそれも提出すること。
- メンバーの追加のところで、新しく加わった大学院生、助教の方は、再生医療に関する研修といったものを受講済みであるか、報告すること。

→ 今回の指摘事項に係る申請者からの修正や追加資料を事前に確認した上で、再度委員会を開催して再審査を行うとの意見を述べた。