

第9回特定認定再生医療等委員会

※■■■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7月14日(金) 午前10時00分～午前12時00分
開催場所	第2会議室(看護学学舎1階)
審査事項 (4件)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法(定期報告) 2. 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(変更申請) 3. 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) 4. 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)

審査事項1: 自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法(定期報告)

(本審査案件: 10時05分～10時20分)

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
	今井委員	2号(再生医療等)	男	あり
	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
	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
	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
	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	古江委員、平野委員、金子委員、浅田委員、田中委員、濱崎委員
技術専門委員	京都府立医科大学 皮膚科学 浅井委員(意見書提出)
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7月3日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>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。</p>
	<p>再生医療名称: 自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法 実施責任者: 的場聖明教授 説明者: 的場聖明教授 主な質疑応答:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「特定細胞加工物の投与の可否の決定方法」に関して、可否を判断するためのクライテリアを事前に明文化しておく必要があると思うが如何か。 → そのとおりだと考えている。現在のところ細胞の質まで限定することができないので、細胞数についてクライテリアを規定している。 ● 品質に関しては分担医師に権限委譲するが、最終的な責任はあくまで統括責任

	<p>医師がとる、ということで良いか。 →そう考えている。</p> <p>その他審議等における委員からの指摘</p> <ul style="list-style-type: none"> ●他の委員会でも、最終製品の同等性が保たれているのであれば多施設製造も可能だろうという意見があった。クライテリアがはっきりしていて、それにもとづいて出荷判定を行うというように考えて良いと思う。 ●先進医療でなくなったことによる症例数の減少が懸念される。しかし、臨床の現場で手指、足趾、さらには下肢を切断された多くの患者（特に膠原病関連による重症虚血）を診察していると、一日も早い有効治療法の開発が必要であると考える。
	→申請者から提出された定期報告については、適切に実施されており「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：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（変更申請）

（本審査案件：10時20分～10時55分）

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
	今井委員	2号（再生医療等）	男	あり
	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
	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
	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
	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	古江委員、平野委員、金子委員、浅田委員、田中委員、濱崎委員			
技術専門委員	京都府立医科大学 皮膚科学 浅井委員（意見書提出）			
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7月3日			
審議事項（審議結果を含む議論の概要）				
議事	実施責任者が同計画及び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>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</p> <p>実施責任者：的場聖明教授</p> <p>説明者：的場聖明教授</p> <p>主な質疑応答：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●標準治療でのメリット・デメリット、今回の治療のデメリットについて同意説明文章の中に記載しているか。 ⇒ 記載している。 ●この試験は多施設の共同研究だが、どの施設の先生方もシングルアームで合意しているか。 			

	<p>⇒ 各施設がシングルアームで行います、ということになった。</p> <p>●再生医療に入る前に標準治療は徹底的にやるということか。</p> <p>⇒ 標準治療を行っている患者さんが、それでも治らないのでこの治療をするということである。</p> <p>●何をコントロールとするか。ヒストリカルコントロールになるのか。</p> <p>⇒今回の場合には、治療方法が変わってきているので、昔と比べるわけにはいかない。今回はSPPの変化値というものを主要評価項目とすることになった。</p> <p>●治療前後のSPPの値の変化量を指標にして治療が有効であるかどうかを判定することか。</p> <p>⇒ そのとおり。</p> <p>●この治療を行えば輸血の必要がないと考えて治療を受けられ、結果的に輸血が必要となった時にどうするか。</p> <p>⇒ 説明同意文書に「輸血の同意が得られない場合には本試験に参加できない可能性があります」という文言を加えた。</p> <p>その他審議等における委員からの指摘：</p> <p>●説明文章は「輸血の同意が得られない場合には、本試験に参加できない可能性があります。」という表現になっているが、方針として相対的無輸血をとられて、命に関わる場合は輸血するのであれば、ここは「参加できません」と書かれておいた方がよい。</p> <p>→ 申請者から指摘に対する回答文書が提出されれば、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。 平成29年8月1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ることを認めた。</p>
--	---

審査事項3 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）

（本審査案件：11時00分～11時30分）

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
		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
		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
		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
		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：13/20名）					
欠席委員	今井委員、古江委員、平野委員、金子委員、浅田委員、田中委員、濱崎委員				
技術専門委員	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 病院長 吉村委員				
報告機関	京都府立医科大学附属病院				
報告受取日	平成29年7月3日				
審議事項（審議結果を含む議論の概要）					
議事	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
 説明者：木下茂教授
 主な質疑応答：

- 細胞注入量を半減させた例も行っているが、これは少ない数でも有効であることを確認するためか？
 ⇒ 臨床試験では、dose dependency について求められると理解している。非常に探索的だが4例と4例の比較を盲検試験で行った。これは患者さんからの了解を得て行っている。
- 実施計画書で決めている細胞数というのは、ある工程の中で細胞をつくって、その結果としてそのばらつきがある、というわけですか。
 ⇒そういうわけではない。
- もともとdose-escalationを意図した細胞数の幅か？
 ⇒ そうです。いずれにしても最終的に細胞数はカウントしますので、カウントしたものをどれだけの液量で作るかということです。
- 嚢胞様黄斑浮腫を認めた症例は基本的に偽水晶体か？
 ⇒全例そのとおり。
- 偽水晶体であると、嚢胞様黄斑浮腫が起こりうるということか？
 ⇒ 例えば水疱性角膜症の場合、おそらく前房内のサイトカインが変わっていて、それがCloquet's canalを通して黄斑のところのサイトカイン濃度が変わる。そういう環境で嚢胞様黄斑浮腫が起こりやすい状況にあるのだらうと思っていて、そこに細胞注入していますから、ある反応を起こしている可能性があると思っています。

その他審議等における技術専門委員のコメント

⇒今回の説明はクリアだったと思います。私はこれでいいのではと判断します。

→ 申請者からの定期報告については、「適切に実施されており、問題はない」との意見を述べた。

審査事項4：「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」の変更申請
 (本審査案件：11時30分～12時00分)

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
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
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
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
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：13/20名)

欠席委員

今井委員、古江委員、平野委員、金子委員、浅田委員、田中委員、濱崎委員

技術専門委員	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 病院長 吉村委員
報告機関	京都府立医科大学附属病院
報告受取日	平成29年7月3日
審議事項（審議結果を含む議論の概要）	
議事	<p>実施責任者が変更報告を行った後、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：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 説明者：木下茂教授 主な質疑応答：</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 計画変更の目的は、E-ratioの高い細胞をできるだけ多くとりたいということであり、そのためにEGFの濃度を変更したいということである。 ● 特定再生加工物の規格を当初計画していたものから変更している。例えばCD166が100%としていたものが99%以上となっている。これにより、規格がゆるくなってしまうことはないか。 <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 様々なマーカーはありますがCD166は基本的に100%ポジティブ、ほとんどポジティブです。 ⇒ 以前、この委員会で100%、0%という規格値を用いるのは適切ではないのではないか、というご指摘をいただいた。そのことを計画書に反映させていただいた。 ● 評価するサイトカインは4種類あったが、今回の変更で2つに減っている。得られる情報が減らないか。 <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 2つはしっかりしたデータがあるのですが、残りの2つについてはばらつきがある。最終規格に入れられるかどうか検討の余地があるという事で臨床治験の方から外した。 ◆ メンバーの追加のところで、新しく加わった沼先生については、倫理研修のポイントについて今年中に条件を満たすように受講させます。 <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 研究に従事される方は本学が義務づける倫理研修を受けていただく必要がある。できるだけ早く履修していただくようお願いする。 <p>その他審議等における技術専門委員のコメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 説明内容は分かりやすかった。また、倫理研修の受講については、京都府立医大の方針がそうなっているのであれば、私個人としては、それを条件にというのは非常に妥当であると考える。 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 審査結果 <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 今度研究に加わる大学院生に関して、必要な倫理研修を受けていただいたのちに研究に参加していただく以外に修正すべき点はなし。 <p>⇒平成29年11月28日、研究者の倫理研修参加により既定のポイント習得を確認。委員会規程第8条に基づき確認をしたところ、委員からの指摘に対してすべて適切に回答されていること認めた。</p>

以上