

第10回特定認定再生医療等委員会

「水疱性角膜炎に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」の審査概要

※■■■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30年1月25日(金) 午後4時00分～午後6時10分
(本審査案件：午後4時05分～午後4時40分)

開催場所 第2会議室(看護学学舎1階)

審査事項：「水疱性角膜炎に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」疾病等報告・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
	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
	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
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	高嶋委員	6号(生命倫理)	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：13/20名)

欠席委員 今井委員、平野委員、重村委員、鍋島委員、吉井委員、田中委員、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12月1日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>実施責任者が疾病等報告・変更申請を行った後、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：水疱性角膜炎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、萩谷道雄准教授、上野盛夫学内講師、今井浩二郎講師 主な質疑応答：疾病等報告</p> <p>●78歳の男性という事です理解されていますか？ →今までに2回の角膜全層移植手術を受けています。移植治療全般についてもよく理解しています。片方のもう一つの片眼もそれもしっかり見えますので身体的にも問題ないと考えています。</p> <p>●サイトメガロウイルス角膜内皮症とは通常こういったときにおこるものですか？ →サイトメガロウイルスに関しては、例えば眼ではサイトメガロウイルス網膜炎があります。これは免疫不全状態になっている人、HIV感染症の方などで血中にサイトメガロウイルスがたくさん出てくる場合、あるいは移植医療で非常に免疫抑制された場合にも起こってきます。</p>

	<p>主な質疑応答：変更申請</p> <p>●最初からやられているフックス角膜内皮ジストロフィーに対して、なぜこれが特別にノウハウの蓄積があげられているのか。</p> <p>→フックス角膜内皮ジストロフィーに対する注入術ではなくフックス角膜内皮ジストロフィーなどにも、という事で『などにも』が抜けています。</p> <p>→申請者から提出された疾病等報告に対しては「問題なし」、変更申請については「フックス角膜内皮ジストロフィーなどにも」と記載を変更していただき、その後「適切に実施されており、問題ない」との意見を述べた。</p>
--	---

第10回特定認定再生医療等委員会

「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」の審査概要

※■■■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30年1月25日(金) 午後4時00分～午後6時10分
(本審査案件：午後4時40分～午後4時50分)

開催場所 第2会議室(看護学学舎1階)

審査事項：「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」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
	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
	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
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	高嶋委員	6号(生命倫理)	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：13/20名)

欠席委員 今井委員、平野委員、重村委員、鍋島委員、吉井委員、田中委員、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30年1月12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：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 説明者：福岡秀記助教 主な質疑応答： ●抗体染色という表現は⇒免疫染色、正式には免疫組織化学が良い。保険では、免疫抗体法となっている。 →修正する。 ●実施症例の概要は添付されているが、本文中に臨床的効果に関する記載(視力改善に関する記載など)を追記した方が良い。 →今回の症例は改善している。本文に追記する。
	→申請者から提出された修正版の定期報告に対して確認し「適切に実施されており、問題ない」との意見を述べた。

第10回特定認定再生医療等委員会

「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安全性評価試験」の審査概要

※■■■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30年1月25日(金) 午後4時00分～午後6時10分 (本審査案件：午後4時50分～午後4時55分)			
開催場所	第2会議室(看護学学舎1階)			
審査事項：「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安全性評価試験」中止報告				
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
	青井委員	2号(再生医療等)	男	なし
	今井委員	3号(臨床医)	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
	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
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	高嶋委員	6号(生命倫理)	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	平野委員、重村委員、鍋島委員、吉井委員、田中委員、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12月1日			
審議事項(審議結果を含む議論の概要)				
議事	実施責任者が中止報告を行った。			
	<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安全性評価試験</p> <p>実施責任者：的場聖明教授</p> <p>説明者：的場聖明教授、矢西賢次助教</p> <p>●もともこの試験はランダム化してツーアームとする予定でしたので安全性を評価するというものでしたが実際シングルアームで先進医療Bとなりましたのでレスキューとせず安全性評価は中止しました。以前のプロトコルが残っていたので今回中止しました。</p> <p>浅井技術専門委員：中止について異論はございません。</p>			

第10回特定認定再生医療等委員会

「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」の審査概要

※■■■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30年1月25日(金) 午後4時00分～午後6時10分 (本審査案件：午後4時55分～午後5時05分)
開催場所	第2会議室(看護学学舎1階)

審査事項：「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」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
	青井委員	2号(再生医療等)	男	なし
	今井委員	3号(臨床医)	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
	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
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	高嶋委員	6号(生命倫理)	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	平野委員、重村委員、鍋島委員、吉井委員、田中委員、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12月1日
-------	------------

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>実施責任者が変更申請を行った後、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：矢西賢次助教</p> <p>主な質疑応答：変更申請</p> <p>●メンバーが変更される時は、新メンバーの方々が手技を十分に習得されているかどうか確認をされているのか。多施設でやるとき、どこの施設でも同じようにできるか。</p> <p>→名古屋大学は主導的な人は残り軽微な変更です。信州大学はたくさんの経験のある方。細胞培養加工施設の変更等もない。実施体制に関しましては経験等含めて現状では問題はない</p> <p>→この技術を行う上で担当者の変更が問題ないことを確認し「適切に実施されており、問題ない」との意見を述べた。</p>
----	--

第10回特定認定再生医療等委員会

「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」の審査概要

※■■■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30年1月25日(金) 午後4時00分～午後6時10分 (本審査案件：午後5時05分～午後5時30分)			
開催場所	第2会議室(看護学学舎1階)			
審査事項：「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」 定期報告・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
	青井委員	2号(再生医療等)	男	なし
	今井委員	3号(臨床医)	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
	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
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	高嶋委員	6号(生命倫理)	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	平野委員、重村委員、鍋島委員、吉井委員、田中委員、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12月1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・変更申請を行った後、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：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 実施責任者：的場聖明教授 説明者：的場聖明教授、矢西賢次助教</p> <p>主な質疑応答：定期報告</p> <p>●10月に始まってからまだ日が浅いので、安全性の評価に関しては特に感染もなく順調に経過。実際の有効性・安全性については、いまから時間の経過と症例数が増えた時にどうなるかというところで検討していきたいと思う。</p> <p>主な質疑応答：変更申請</p> <p>●「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」はバージャー病も対象となり、下肢とは限定していないがクライテリアとしては重なりうるがどちらにエントリーするかということについてどのように考えているか。また、共同研究者</p>			

の方々が同様の考えをされているのか、また同様の考えをしていることを確認されているか

→先進医療Aがなくなり厚労省と掛け合い、先進医療Bでバージャー・ASO・膠原病を順々になる。但し、すべてまとめてやると違う疾患なので分からなくなるから、バージャーから先進医療Bでやるという通達がありました。2015年にすべての大学が集まってこういう方針で行きましょうということで確認しましたし、各自メール等で連絡をとっています。

- 試験運営委員会の松山先生はCQARDから日本医科大学に昨年10月から所属されていますので変更か訂正をしてください。

→確認をし、変更か削除をします。

- 日本医科大学の特定細胞加工物標準書7頁にあるスケジュール表の許容範囲に同意取得前8週～割付までとありますが本研究は割付はやめられているのでは→割り付けはしていませんので削除します。

→申請者から提出された定期報告に対しては「問題なし」、変更申請については、先進Aから先進Bに変更された経過のご説明、CQARD所属の変更、許容範囲の割付の記載の修正をお願いしたいと思います。「適切に実施されており、問題ない」との意見を述べた。

第10回特定認定再生医療等委員会

「単核球細胞による血管再生療法」の審査概要

※■■■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30年1月25日(木) 午後4時00分～午後6時10分
(本審査案件：午後5時30分～午後5時45分)

開催場所 第2会議室(看護学学舎1階)

審査事項:単核球細胞を用いた血管再生療法(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
	古江委員	2号(再生医療等)	女	なし
	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
	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
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	高嶋委員	6号(生命倫理)	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 平野委員、重村委員、鍋島委員、吉井委員、田中委員、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12月1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：単核細胞を用いた血管再生療法 実施責任者：的場聖明 説明者：的場教授・矢西医員 主な質疑応答：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●再生医療を提供された17例の内、下肢切断に至った2例は虚血の進行によるものか感染によるものか。 →2例ともに感染によるものである。 ●提供した再生医療等と感染との因果関係を確認するために、保存している細胞の無菌検査を行ったか。 →実施していない。重症虚血肢の場合、感染が起こりやすい。投与後すぐに感染が確認された場合以外は細胞の無菌検査は必要ないと考えている。
	<p>→申請者から提出された定期報告については、問題とすべき箇所もなく「適切に実施されており、問題ない」との意見を述べた。</p>

第10回特定認定再生医療等委員会

「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）細胞移入法とIgG1抗体薬併用療法に関する第I相臨床試験」の審査概要

※■■■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30年1月25日（金） 午後4時00分～午後6時10分
(本審査案件：午後5時45分～午後6時05分)

開催場所 第2会議室（看護学学舎1階）

審査事項：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）細胞移入法とIgG1抗体薬併用療法に関する第I相臨床試験（中止報告・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
	古江委員	2号（再生医療等）	女	なし
	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
	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
	瀬戸山委員	5号（法律）	男	あり
	高嶋委員	6号（生命倫理）	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：13/20名）

欠席委員 矢部委員、平野委員、重村委員、鍋島委員、吉井委員、田中委員、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12月1日

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

議事	<p>実施責任者が中止報告・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：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</p> <p>説明者：石川講師・岡山医員</p> <p>主な質疑応答：</p> <ul style="list-style-type: none"> ●副次的評価項目に腫瘍縮小効果と免疫モニタリング評価がある。こちらに関して報告がありませんでした。 →追記していただきます。 <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"> ●申請者には、審議が終わるまで外で待っていただくこととする。 ●中止報告が出た時点で委員の先生方にメールで連絡をする。⇒事務局が対応

	→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。
--	---