

第15回特定認定再生医療等委員会

「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 令和1年8月8日(木) 午前10時30分～午前12時26分

開催場所 第3会議室(基礎医学学舎3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」定期報告

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	2号(再生医療等)	男	あり
	黒田副委員長	3号(臨床医)	男	あり
	伊東委員	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
	平野委員	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	重村委員	5号(法律)	男	なし
	田中委員	7号(生物統計)	女	なし
	山口委員	8号(一般の者)	女	なし
	坂井委員	8号(一般の者)	女	なし

(出席委員数/全委員数: 10/20名)

欠席委員 矢部委員、古江委員、吉村委員、金子委員、鍋島委員、瀬戸山委員、高嶋委員、吉井委員、長谷川委員、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 令和元年5月29日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>今井講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: 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: 萩屋道雄准教授(感覚器未来医療学)、今井浩二郎講師(医療フロンティア展開学)</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・期間中の登録はなし。平成29年3月登録4例、平成30年4月登録3例の経過報告 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・どこかベースキャンプになるロットと考えられる注入物が想定されるという事があると思うが、今回の症例はそれが1つか。 →今回それぞれ1ロットずつ ・元のベースキャンプは1つで、それを起こして培養するという事で最後の調整が3つになったのか。→移植日によって別ロットです ・今回24週の評価で主要評価項目は確認されているか。→主要評価項目について移植後24週で内皮細胞密度が500個以上。クリアしている。 ・症例35の角膜厚がまだ目標に達していないがこれは今後よくなるのか。→はい。角膜の透明性は十分アップしている。 ・症例35の方はこの評価で言うと◎ではなくて○。この方は治療としてあまり

	<p>良い結果ではなかったという事になるのか。ご本人の視力以外の自覚症状等についてはどうなのか。どのように考察されているか。評価項目が適切かどうかという議論になると思うが。→患者は満足している。今のエンドポイントで評価すると評価しきれない部分があることがわかってきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例36、37は眼圧上昇ありと書かれているが、これについては何か有害事象としての取り扱い、もしくは今回の経過の中での評価はどうなっているか。→現在は点眼加療で経過を見ている状況。今後眼圧上昇が保存的な加療で治まらない場合は緑内障手術等行われる可能性はある。そういったときに疾病等報告をあげるかどうかは、またご相談したい。 ・症例34の患者さんは移植前が592Umです。すでにこの時点で薄いという判断だとすれば他に何か対象になる基準を満たしているか。→元々630であったが白内障の手術後ステロイドを強めに入れているので1時的に592になっている。 ・症例番号32～38までの定期報告をしていただいたが長期の経過観察が必要だ。これまでにされた症例のその後の経過も報告ください。→来年の定期で報告します。 ・委員会としてはとりあえずすべて報告して因果関係がないという根拠を報告する。
	<p>→申請者から提出された定期申告について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。</p>

第15回特定認定再生医療等委員会

「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 令和1年8月8日(木) 午前10時30分～午前12時26分

開催場所 第3会議室(基礎医学学舎3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
	松田委員長	2号(再生医療等)	男	あり
	黒田副委員長	3号(臨床医)	男	あり
	伊東委員	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
	平野委員	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	重村委員	5号(法律)	男	なし
	田中委員	7号(生物統計)	女	なし
	山口委員	8号(一般の者)	女	なし
	坂井委員	8号(一般の者)	女	なし

(出席委員数/全委員数: 10/20名)

欠席委員 矢部委員、古江委員、吉村委員、金子委員、鍋島委員、瀬戸山委員、高嶋委員、吉井委員、長谷川委員、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 令和元年5月29日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>今井講師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: 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: 萩屋道雄准教授(感覚器未来医療学)、今井浩二郎講師(医療フロンティア展開学)</p> <p>◆変更申請の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究分担者の所属の変更と研究者の追加 細胞加工の工程に関しMAPkinase阻害剤を入れて培養していたがなしでも培養可能。TrypLEの希釈倍率の変更。細胞懸濁液を試験材料として用いると記載してた部分の記載整備。試験委託先の変更。品質規格の見直し。試験期間の延長。 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> MAP Kinase阻害剤なしでもいけるという根拠とその妥当性について →播種密度を400でやっていることもありますが6倍くらいの収率が得られ、また形態は大きな問題はない、むしろよい。規格値もクリアしている。また形態は大きな問題はない、むしろよい。 投与量について、増量分は眼科的観点からどのくらいの危険や痛み、負荷が増えるのか。 →注射器に吸うのが450 μ mlで投与は今までとおおり300 μ mlで変わらない。プロト

	<p>コール等でも実際の注入については300 μ mlで記載している。</p> <ul style="list-style-type: none">・エンドトキシンの値ですが、2EUに変えたのは何か意図がありますか <p>→これはアロドナーです。国際的なEUユニットを使って表せる数値にした。</p> <ul style="list-style-type: none">・ウイルス検査のことですが今まで細胞の懸濁液を使われたのが培養上清に変更ということですが、感染細胞が少ない場合あるいは培養細胞が少ない場合でも培養上清で十分なのかどうか、安全性について <p>→これは治験との絡みで、PMDAの相談の際に上清でよいだろうという話がありましたので、上清で測定することになりました</p> <ul style="list-style-type: none">・これらのウイルスは角膜のこの細胞に感染した場合増殖するのですか。増えるなら少しでもいたら検出されるので良いのですが。 <p>→ウイルスが角膜内で増えるかどうか分かりませんが、基本的にこのヘルペス属のウイルスとParvoについては目で感染が確認されているウイルスたちですので、そういったところで検討はしているところですが、具体的に移植片というか角膜内皮で増殖するかについては分かりません。</p>
	<p>申請者から提出された変更申請について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。</p>

第15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」
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 令和1年8月8日(木) 午前10時30分～午前12時26分

開催場所 第3会議室(基礎医学学舎3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」経過措置

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	2号(再生医療等)	男	あり
	黒田副委員長	3号(臨床医)	男	あり
	伊東委員	1号(分子生物学等)	女	あり
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	重村委員	5号(法律)	男	なし
	田中委員	7号(生物統計)	女	なし
	山口委員	8号(一般の者)	女	なし
	坂井委員	8号(一般の者)	女	なし

(出席委員数/全委員数: 8/20名)

欠席委員 矢部委員、古江委員、青井委員、吉村委員、平野委員、金子委員、鍋島委員、瀬戸山委員、高嶋委員、吉井委員、長谷川委員、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 令和元年5月29日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	湯川特別研究補助員が経過措置を行った後、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: 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 実施責任者: 的場聖明教授 説明者: 湯川有人 特別研究補助員(循環器内科)
	◆主な質疑応答 ・モニタリング手順書を作成し、責任者を決められたということですね。 →はい、そうです。 ・井上先生の説明にあったポイントはすべて満たしている確認をお願いしますか。 →モニタリング手順書と説明同意文書、利益相反管理については本学の利益相反委員会でも確認し、各大学からも利益相反なしと報告されている。 ・今回名古屋大学がすべて削除となっているのは、この研究からは降りられたという解釈でよいか。 →名古屋大学からの登録はなく、かつ先進医療等の手続きが進んでいない状況で、今回の経過措置は時間的な制限があるため研究者間で話合った結果、削除となりました。
	→申請者から提出された経過措置について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。