

2024年度第3回東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2024年9月12日（木）15：00～17：00

開催場所：ZoomによるWebミーティング

出席者（◎は委員長、○は副委員長）

委員氏名	性別	委員会設置者との 利害関係	委員摘要	出欠
井関 祥子	女	有	(1)	出
油井 史郎	男	有	(1)	出
岡野 栄之	男	無	(2)	欠
佐藤 陽治	男	無	(2)	欠
赤松 和土	男	無	(2)	出
片野 尚子	女	有	(2)	出
岩田 隆紀	男	有	(3)	出
関矢 一郎 ○	男	有	(3)	出
畠 賢一郎	男	無	(4)	出
森尾 友宏 ◎	男	有	(4)	出
飛田 護邦	男	無	(4)	出
樋口 範雄	男	無	(5)	出
丸山 英二	男	無	(5)	出
掛江 直子	女	無	(6)	出
吉田 雅幸	男	有	(6)	出
富田 誠	男	無	(7)	出
山口 拓洋	男	無	(7)	欠
吉田 智美	女	無	(8)	出
永山 悦子	女	無	(8)	出

委員摘要

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第1号から第7号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (9) その他学長が必要と認めた者（当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない）

陪席者

（学外）

一般社団法人日本再生医療学会：宮澤マネージャー[プレ審査員]

（学内）

研究推進課：高橋研究安全係長、上山生命倫理係長、尾崎派遣職員 [事務局]

<議事>

【審議事項】

(1) 2024年度第2回特定認定再生医療等委員会議事要旨及び議事録について
森尾委員長から、今年度第2回委員会の議事要旨及び議事録について、
資料1に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。

(2) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-004）の定期報告の審議について
実施責任者：社会医療法人博愛会 相良病院 野元 清子
再生医療等の名称：培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の治療
事務局受理日：2024年8月16日
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

（審議概要）

相良病院の野元 清子医師から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

（指摘事項）

・特になし

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2022-006）の定期報告の審議について
実施責任者：東京医科歯科大学 高等研究院 免疫・分子医学研究室 森尾 友宏
再生医療等の名称：第三者由来の複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法
事務局受理日：2024年8月16日
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：森尾

（審議概要）

本学 小児科 神谷 尚宏特任助教から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

（指摘事項）

・特になし

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2024-002）の新規申請の審議について
実施責任者：東京医科歯科大学病院 整形外科 関矢 一郎
再生医療等の名称：変形性膝関節症に対する解凍後再培養した自家滑膜幹細胞の関節内注射
事務局受理日：2024年8月16日
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：畠、関矢、片野

（審議概要）

本学 整形外科 関矢 一郎教授から、資料4に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

（指摘事項）

・特になし

(5) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-003）の定期報告の審議について

実施責任者：神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター 黒田 良祐

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2024年8月16日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：畠、関矢、片野

(審議概要)

神戸大学医学部附属病院 松下医師から、資料5に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(指摘事項)

- ・特になし

(6) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-002）の重大な不適合報告書の審議について

実施責任者：医療法人桂名会 重工大須病院 整形外科 黒河内 和俊

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2024年9月9日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：畠、関矢、片野

(審議概要)

重工大須病院 整形外科 黒河内 和俊医師から、前回の第2回委員会の定期報告の際に報告があった細胞加工物輸送時における温度逸脱について、重大な不適合報告書として提出された。それについて、資料6に基づき、概要説明があった。また、前回の第2回委員会で指摘された事項について、当該再生医療等提供計画の細胞加工を担当するセルソース株式会社から、細胞輸送時に温度逸脱が発生した原因と再発防止策について、以下の説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。また、委員会として以下3点の意見を述べた。

(温度逸脱が発生した原因)

・重工大須病院からセルソース社への細胞輸送時およびセルソース社から重工大須病院への細胞輸送時の、いずれにおいてもサーモストレージ（低温蓄熱材）を用いた輸送方法を用いていたが、外気温の影響等の輸送条件に対する検証が不十分であったため。

(再発防止策)

- ・細胞輸送について、電子式の低温搬送装置を用いた方法に変更する。

(委員会からの意見)

・細胞加工物の輸送について、今回報告した改善策で運用し、可能な範囲でおおよそ半年後に委員会に経過報告をすること。

・低温輸送装置はサーモストレージよりも高額であるため、比例して治療費用も高額となり、患者負担が増える可能性があることから、今後の善後策について検討すること。

・引き続き、実施責任者である黒河内医師が主導する形で、再生医療等の安全性の確保等に関する法律を遵守したうえで、再生医療の提供を行うこと。

(参考) 第2回委員会での指摘事項

・細胞輸送時の温度逸脱について、判明した時点で医療機関として委員会、厚生局に報告する必要があったこと。

・細胞輸送時における手順について、是正措置、予防措置（水平展開）を検討し、委員会に報告すること。

・他の医療機関では細胞輸送時の温度逸脱がなかったとする、根拠となるデータを委員会に提出すること。

・他の医療機関に、今回の細胞輸送時の温度逸脱について報告すること。

・細胞輸送中の温度等を記録し、医療機関側でも投与時に確認できるシステムを構築すること。

- ・輸送温度を逸脱した細胞加工物を投与した患者の今後の経過を確認し、委員会に報告すること。

(指摘事項)

- ・特になし

(7) 再生医療等提供計画(受付番号:RM2023-002)の定期報告の審議について

実施責任者:医療法人桂名会 重工大須病院 整形外科 黒河内 和俊

再生医療等の名称:自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日:2024年6月18日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員(審議・議決に不参加):畠、関矢、片野

(審議概要)

審議事項(6)と一括して審議をしたため省略。

【報告事項】

(1) 東海大学の特定認定再生医療等委員会で承認を得た提供計画について

再生医療等の名称:JC-5724-01 医師主導治験終了者を対象とした変形性膝関節症に対する多血小板血漿治療

実施責任者:東京医科歯科大学病院 整形外科 関矢 一郎

事務局から、上記提供計画について、本委員会での報告後に本学で研究を開始するため、実施許可の手続きを進める旨の報告があった。

(2) 大学統合に伴う「東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会」の廃止手続きおよび「東京科学大学特定認定再生医療等委員会」の設置申請について

事務局から、上記事項についての報告があった。

<資料>

- 資料1 2024年度第2回特定認定再生医療等委員会議事要旨、議事録
- 資料2 受付番号:RM2023-004 再生医療等提供計画定期報告書類一式
- 資料3 受付番号:RM2022-006 再生医療等提供計画定期報告書類一式
- 資料4 受付番号:RM2024-002 再生医療等提供計画新規申請書類一式
- 資料5 受付番号:RM2023-003 再生医療等提供計画定期報告書類一式
- 資料6 受付番号:RM2023-002 再生医療等提供計画重大な不適合報告書類一式
- 資料7 受付番号:RM2023-002 再生医療等提供計画定期報告書類一式

以上