

## 第 67 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会

日時：令和 2 年 6 月 3 日（水）

出席者：谷委員長、福應委員、鶴木委員、小島委員、大脇委員、松下委員  
笠井委員、下川委員、河原委員、江口委員、  
オブザーバー：内海、松田、中松

### 【定期報告】

課題：「早期食道癌 ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究」

再生医療等区分：第二種 （技術専門員：小島 研介）

---

### 【審査結果】

審議の結果、簡便な審査とする。

以下の対応を求める。

- ・再生医療等提供状況定期報告書 「再生医療等の名称」  
⇒早期食道癌 ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究と修正すること。  
（詳細、⑩委員意見）
- ・再生医療等提供状況定期報告書 「再生医療等の科学的妥当性についての評価」  
⇒上から 5 行目「細胞シート移植後はバルーン拡張を必要とする再狭窄は発生していない。」と修正すること。（詳細、④、⑤委員意見）
- ・細胞シート製造に関する情報も報告すること。  
具体的には採血量、血清採取量、組織から採取された細胞数、細胞場種数、製造したシートの枚数コンプレントに達した日数、培養期間、品質検査の結果等。（詳細⑥委員意見）

---

①委員：【意見】特になし

②委員：【意見】特になし

- ③委員：【意見】 特になし
- ④委員：【意見】 「01\_再生医療提供状況定期報告書」の2ページ目の「細胞シート移植後は再狭窄を必要とする再狭窄は発生していない。」は、「細胞シート移植後はバルーン拡張を必要とする再狭窄は発生していない。」だと思います。確認後、訂正をお願い致します。
- ⑤委員：【意見】 01\_再生医療等提供状況定期報告書
- ・再生医療等の科学的妥当性についての評価
  - …細胞シート移植後は再狭窄を必要とする再狭窄は …の部分は、バルーン拡張術を必要とする、の誤記と思います。
- ⑥委員：【意見】 細胞シート製造に関する情報もご報告下さい。具体的には採血量、血清採取量、組織から採取された細胞数、細胞場種数、製造したシートの枚数コンプレントに達した日数、培養期間、品質検査の結果等、その他報告すべき事項がありましたら、追加をお願いします。
- ⑦委員：【意見】 特になし
- ⑧委員：【意見】 特になし
- ⑨委員：【意見】 特になし
- ⑩委員：【意見】 別紙様式第三の「再生医療等の名称」が「～の臨床研修」と誤記になっておりますので、「～臨床研究」に修正いただければと存じます。

**【変更申請】**

**課題：「早期食道癌 ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究」**

再生医療等区分：第二種 （技術専門員：小島 研介）

---

**【審査結果】**

審議の結果、継続とする。

以下の対応を求める。

- ・新たな細胞培養責任者はどうなっているか。（詳細、①委員意見）
  - ・6 例目の登録が、新型コロナウイルス感染拡大の影響で見合わせとなっておりますが、本研究が内視鏡処置であることから、どのような条件で研究再開をおこない、また処置前・処置中にはどのような感染リスク低減対応をおこなうことを考慮なさっておりますか。（詳細、⑤,⑦委員意見）
  - ・従事者の離職に伴う体制変更が、細胞シート製造に影響がないとこのことの根拠を示して頂く条件で申請を承認します。（詳細、⑥委員意見）
  - ・定期報告中の症例報告では、コレラトキシンを従前採用品に戻したとこのことで、従前採用品は製品供給が不安定なリスクがあるとされていますが、それ以外には従前採用品に戻すことによるリスク等はないという理解で良いかを確認できればと思います。（従前採用品から現行採用品に変更した経緯・理由を存じ上げないため、従前採用品と現行採用品の違いが理解できていません。）もっとも、実際には影響はないと思われしますので、承認意見に変わりはありません。（詳細、⑨委員意見）
- 

①委員：【意見】新たな細胞培養責任者はどうなっているのでしょうか？

②委員：【意見】特になし

③委員：【意見】特になし

④委員：【意見】特になし

- ⑤委員：【意見】6 例目の登録が、新型コロナウイルス感染拡大の影響で見合わせとなっておりますが、本研究が内視鏡処置であることから、どのような条件で研究再開をおこない、また処置前・処置中にはどのような感染リスク低減対応をおこなうことを考慮なさっておられますか。
- ⑥委員：【意見】従事者の離職に伴う体制変更が、細胞シート製造に影響がないとこのことの根拠を示して頂く条件で申請を承認します。
- ⑦委員：【意見】「どのような条件で研究再開をおこない、また処置前・処置中にはどのような感染リスク低減対応をおこなうことを考慮なさっておられますか。」につきましては申請者からのご回答を伺いたいと思います。
- ⑧委員：【意見】特になし
- ⑨委員：【意見】定期報告中の症例報告では、コレラトキシンを従前採用品に戻したとのことで、従前採用品は製品供給が不安定なリスクがあるとされていますが、それ以外には従前採用品に戻すことによるリスク等はないという理解で良いかを確認できればと思います。（従前採用品から現行採用品に変更した経緯・理由を存じ上げないため、従前採用品と現行採用品の違いが理解できていません。）  
もともと、実際には影響はないと思われるので、承認意見に変わりはありません。
- ⑩委員：【意見】特になし