

第 76 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会 議事概要

日時：令和 3 年 7 月 27 日（火） 15：00～15：30

出席者：谷委員長、鶴木委員、野波委員、鮎川委員、小島委員、大脇委員、笠井委員、松田委員、河原委員、江口委員

【審議】申請区分：定期報告

課題：「放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（E-MNC）を用いた治療に関する第 I 相安全性試験」

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、次回簡便な審査とする。以下のとおり、対応を求める。

・ 4 例目モニタリング報告書について

術後 16 週及び術後 6 か月について、特記事項にコロナの影響で通院できなかった旨の記載を追加すること。モニタリング報告書との整合性を確認するため、4 例目の症例報告書を提出すること。

谷委員長：それでは、課題名「放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（E-MNC）を用いた治療に関する第 I 相安全性試験」の定期報告につきましてのご説明をよろしく願いいたします。

説明者：それでは説明させていただきます。再生医療等定期報告書をご覧ください。予定症例数は 6 例としておりますが、コロナウイルス感染症の影響により円滑に実施することが難しく、今回の報告期間の間に新規に同意を取得した症例はありません。しかし、事前に同意を得ていた 1 件につきまして実施を新しく行っております。完了症例は 4 例となっております。5 例目については、R3 年 8 月に完了予定です。現時点で有害事象等は発生しておりません。再生医療等の安全性についての評価については、5 例目について術後 4 週経過時点において独立安全性委員会にて評価を行い、安全性に問題ないと評価されました。また 2 例目～4 例目の術後 1 年の観察機関を完了しましたが、いずれも有害事象は認めていません。再生医療等の科学的妥当性についての評価につきましても、症例検討会にて検討され、適格と判断されました。利益相反につきましては、委託業務（事務局機能等）に関する費用は契約に基づきセルアクシア株式会社により提供されており、研究者個人については、利益

相反はありません。2 例目～4 例目の報告書も添付しております。5 例目につきましては、途中経過のモニタリング報告書、安全性委員会の資料、症例報告書の資料等を添付しております。報告につきましては以上となります。

谷委員長：ありがとうございました。今のご報告に関しまして質問等ありましたらよろしくお願ひします。

河原委員：4 例目のモニタリングについて、術後 16 週および術後 6 か月の報告書のチェック項目が「不適」となっていますが、何か事情がありチェックができなかったのでしょうか。

説明者：症例報告書を添付すればよかったです。新型コロナウイルス感染症の影響により被験者の方が来院されなかったため、電話で有害事象等の発生がないか、症状等の確認のみを行いました。検査等は実施していないため、不適といたしました。

河原委員：予定していた形でのチェックができなかったが、その後の術後 9 か月、術後 1 年の報告書を勘案して、総合的に科学的妥当性、安全性に問題ないと判断されたということによろしいでしょうか。

説明者：そのとおりです。

谷委員長：他に質問等はございませんか。

笠井委員：今の指摘事項につきまして、特記事項にコロナウイルスの影響で通院できなかった旨を記録に残されてはいかがでしょうか。

説明者：モニター実施者に記載を依頼するということがよろしいでしょうか。

谷委員長：モニター実施者に記載を依頼していただき、またカルテにも記載しているということによろしいでしょうか。

説明者：はい。

笠井委員：よろしいと思います。

谷委員長：ありがとうございます。他に質問等はございますか。

河原委員：監査の実施に関する手順書につきまして確認をさせていただきます。監査の対象項目等につきまして、どこを追加されたのでしょうか。

説明者：変更箇所について資料を提示しておらず、失礼いたしました。4.2.1 (3) jRCT、(5) 実施計画書、説明文書等、(9)モニタリングを追加し、それから、軽微な誤記等を修正いたしました。

河原委員：再生医療法施行規則改正に合わせて修正されたということですね。

説明者：そのとおりです。

谷委員長：施行規則変更に伴う変更ということで、大きな変更はないということによろしいのでしょうか。

説明者：はい。

谷委員長：他にはいかがでしょうか。

大脇委員：モニタリングの件ですが、先ほど議論された報告書の特記事項への記載について、モニタリングの手順書への反映は、必要でしょうか。新型コロナウイルス感染症のような有事の際の対応について、記録の残し方等手順書の改定が必要かと思いましたがいかがでしょうか。明確に新型コロナウイルス感染症と明記しないまでも、有事の際の対応について記載することで、手順書と報告書の整合性がとれるようにしたほうがよいのではと思います。

河原委員：パンデミック等の例外的対応を、計画書の修正について対応いただいたうえで、モニタリング手順書を修正し、モニタリング報告書の特記項目に対応できるようにしていただければ、モニターの方も記載しやすいかと思います。

大脇委員：モニタリング実施者とも相談して対応していただければよいかと思います。

谷委員長：モニタリングに関する手順書の、3.3.2 モニターの責務 (12) 4) に「研究対象者が来院しなかった日、実施計画書に従って実施されなかった観察及び検査が症例報告書に明確に記載されていること」とありますが、医療的緊急事態があったというわけではありませんが、来院されなかった場合は、こちらで対応をされていると判断してよろしいでしょうか。

河原委員：「不適」とチェックされていますので、最低限の対応はなされているかと思われます。特記事項に来院されなかった事情等記載があると、説明責任も果たされるかと思えますので、次回以降ご一考いただければと思います。

谷委員長：ありがとうございます。

次に、第5例目の症例についてもご説明いただけますでしょうか。

説明者：第5例目の方につきましては、口腔がんの既往があり、右側の顎下腺に放射線の影響で萎縮を認めています。細胞投与のための採血が令和2年8月20日に行われています。それから1週間培養を行い、8月26日に細胞の投与を行っています。その後経過観察を行っているという状況です。細胞製造した時の投与細胞の品質試験結果の資料を添付しております。表にある項目すべてに適合しているということで、投与を行いました。ウイルス試験等も行い、クリアしています。実際の細胞の外観やデータ等、資料を添付しております。CRFも添付しております。今のところ特に大きな問題なく経過しております。

谷委員長：ありがとうございます。症例は、全部であともう1例ということでしょうか。

説明者：6例目の患者について、R3年3月に同意をいただいて、症例検討会を行いました。新型コロナウイルス感染症の影響で病棟閉鎖となり、がん患者等以外は入院ができない状況になってしまい、実施が困難となりました。他の患者のリクルートを行っていますが、新型コロナウイルス感染症の影響で実施ができないことが懸念されるため、5症例で研究を終了するかどうか、検討を行っています。中止とする際には、委員会での審査を依頼したいと考えております。

谷委員長：ありがとうございました。

野波委員：規格試験の資料について、実際の投与数としては、プロトコールに記載しているとおおり、 8×10^6 個ということでしょうか。

説明者：はい。

野波委員：症例報告書について、手術日当日の情報があまり記載されていないように思います。例えば投与数など、当日どのようなことを行ったか記載されていることも大切かと思えますので、次回以降もう少しわかりやすくされたほうがよいのではと思います。

説明者：ありがとうございます。確かにおっしゃるとおりと思います。これまで CRF を提出していましたが、今後どのようにしたらよろしいでしょうか。

谷委員長：今後、表にする等まとめていただいて、報告していただけますとわかりやすくしてほしいかと思えます。

説明者：今後は一覧表にまとめたものも報告させていただきます。

谷委員長：ありがとうございました。他にはよろしいでしょうか。それではご退出お願いいたします。

(説明者退出)

谷委員長：委員の皆様、ご議論いただきましてありがとうございました。最後に議論した、一覧表につきましては、次回以降報告の際に最終的にまとめた表を提出していただくということでもよろしいでしょうか。

委員全員：(承認)

谷委員長：それでは承認とさせていただきます。ありがとうございました。

委員会後、谷委員長より、4 例目のモニタリング報告書について、術後 16 週及び術後 6 か月の分については、特記事項にコロナの影響で通院できなかった旨の記載を追加していただき、また 4 例目の症例報告書を提出していただき、モニタリング報告書との整合性を確認するというので、定期報告の結果は継続審査とし、次回簡便な審査を行うこととしてはどうかという意見があり、出席委員全員に確認を行ったところ、承認された。