

第 78 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 4 年 2 月 25 日（金）15：00～16：00

出席者：谷委員長、福應委員、鶴木委員、小島委員、大脇委員、笠井委員、河原委員、下川委員、江口委員、中松委員

【審議】申請区分：定期報告

課題：「重症全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植の有効性に関する検討 第Ⅱ相臨床試験」

再生医療等区分：第三種

再生医療提供機関：九州大学病院

研究代表者：血液・腫瘍・心血管内科、免疫・膠原病・感染症内科
赤司 浩一

【審査結果】

審議の結果、承認とする。

※定期報告について、資料に基づいて柏戸医師から説明が行われた。

定期報告に関して再生医療等の提供情報、疾病等の発生状況、安全性についての評価、科学的妥当性、今後の予定等について説明があった。

谷委員長：

ありがとうございました。アレルギー性結膜炎と間質性肺炎については原疾患によるもののでしょうか。

説明者：

間質性肺炎については、もともと間質性肺炎があり、治療目的も含めて移植を行っているが移植でおさえきれず、若干増悪しているものと理解しています。

谷委員長：

アレルギー性結膜炎は花粉症のようなもののでしょうか。それとも他に原因がありますでしょうか。

説明者：

花粉症に伴うアレルギー性結膜炎と考えておりまして、点眼のみで症状は改善しております。

谷委員長：

この試験を施行する前もアレルギー性結膜炎はあったということでしょうか。

説明者：

はい、毎年ではないそうですが、時々症状があったとのことでした。

谷委員長：

ありがとうございます。委員の先生方で、他にご意見はございますか？

では、審議に入ります。

(説明者退出)

谷委員長：

定期報告についていかがでしょうか、追加でご意見等はございますか。

谷委員長：

本課題の定期報告につきまして、安全性及び科学的妥当性を踏まえて確認を行った結果、承認するということがよろしいでしょうか。

谷委員長：

ありがとうございます。では、本件について承認とさせていただきます。

【九州大学病院特定認定再生医療等委員会委員等研修】

「九州大学再生医療等提供計画に関する審査等業務受託規程第 20 条」で定める教育研修を実施した。

- ・「令和 3 年度厚生労働省委託事業による第 5 回認定再生医療等委員会教育研修会の各講演の概要及び留意点について」
- ・講師：ARO 次世代医療センター 特任講師 河原 直人