

第 80 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 5 月 23 日（月）15：00～15：30

出席者：谷委員長、福應委員、鶴木委員、内海委員、鮎川委員、小島委員、野波委員、
大脇委員、笠井委員、松田委員、河原委員、真部委員、中松委員

【審議】申請区分：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

再生医療提供機関：社会医療法人友愛会 友愛医療センター

研究代表者：社会医療法人友愛会 友愛医療センター 副院長 加藤 功大

【審査結果】

継続審査とする。以下のとおり、対応を求める。

資料 P.88 「症例報告概略」について

- ・安全性についての記述の追記
- ・「経過」について分母と分子を決めたデータでの記載
(拡張回数の集計期間の追加等)

※社会医療法人友愛会 落合氏より、定期報告について説明が行われた。

説明者：それでは再生医療等提供状況定期報告書(資料 1)をご覧ください。報告期間は 2021 年 3 月 22 日～2022 年 3 月 21 日となっております。予定症例数は 6 例ですが、報告期間中の症例数、実施症例数ともに 0 となっております。症例の進捗はございませんでした。詳細につきましては臨床研究症例報告(資料 5)をもとに報告させていただきます。現在まで 6 症例中 5 症例の実施が済みしております。再拡張を必要とする狭窄の発生無しが 2 例(症例 1 と症例 3)。再拡張を必要とする狭窄発生が 2 例(症例 2 と症例 5)。うち症例 5 につきましては実施後に再拡張の回数が減少しております。症例 4 については投与前脱落となっております。

次に 2021 年度の結果報告となります。2021 年度は新型コロナウイルス感染拡大の影響により新規症例登録はございませんでした。症例登録を 2021 年 12 月と 2022 年 3 月の計 2 回検討しましたが、いずれも新型コロナウイルスオミクロン株拡大の影響により、症例登録を見合わせております。参考情報といたしまして 2022 年 4 月 28 日に最終症例となる 6 症例目の細胞シート移植を実施したことを報告させていただきます。60 代女性で 2021 年 7 月に ESD を実施。ESD 後、ステロイドの局注と内服を行っております。2021 年 11 月に初回バルーン拡張、その後移

植までに計 6 回拡張を実施しております。2022 年 4 月に口腔粘膜採取し、同月に細胞シート 4/8 枚をバルーン拡張後の裂傷に移植しております。

続きまして昨年度のモニタリングの実施状況になります。2020 年度に実施した症例 5 のデータについて、2021 年 11 月 9 日に本研究とは直接関係のない友愛医療センター 臨床研究支援室スタッフが長崎大学を訪問してオンサイトモニタリングを実施致しました。食道がんのステージや、一部採血結果の誤記、QOL の解答用紙への症例番号の記載、研究期間外の有害事象の記載削除等の指摘があり、それらについて症例報告書の修正対応を行っております。

最後に 2022 年度の予定スケジュールとなります。2022 年 4 月に細胞シート移植を実施致した 6 例目の症例につきましては、2022 年 10 月まで規定の後観察を実施する予定です。最終症例の後観察期間終了の 10 月以降、研究統括報告書を作成し、本年度中に終了報告を提出することを予定しております。

取り急ぎとはなりますが、今回の臨床研究の実施状況報告並びに定期報告概略として説明させていただきました。以上となります。ご審議のほどよろしくお願い致します。

谷委員長：ありがとうございました。ご質問・ご意見等ございましたらお願い致します。

野波委員：(資料 P.88 「症例報告概略」の表について)

治療の安全性と有効性を示す情報を載せるということが大事だと思うのですが、安全性について、例えば「グレード～以上のアドバースエフェクトはなかった」といったようなことを書くとよりよいと思います。また有効性について、この表は再拡張回数を有効性の判断根拠にしているため、拡張からの期間を加えると良いと思います。今回の口頭による報告では最低でも一年経過したということのは分かるのですが、表だけを見ると期間は分かりません。期間を追加することにより、表を見るだけで拡張回数の増減や、拡張しなくても済んでいることが分かります。この 2 点を入れるとこの表はずいぶん良くなると思いますので、それも含めて今後報告書を作られたらどうかと思います。

谷委員長：ありがとうございました。安全性の記載。有効性に関しましては拡張をされた後の維持期間をご記載いただくということでもよろしくお願い致します。

河原委員：(資料 P.88 「症例報告概略」の表について)

「経過」の欄に◎、×、△が記載されていますが、その判断基準(記号についての定義)ご教授いただければ幸いです。

説明者：ご指摘いただきありがとうございます。記号の定義は特に記載しておりません。一年前の定期報告時に5症例目(経過が△)についてご指摘いただきまして、拡張回数が移植前と比べて減っているものを△で表記すればいいのではという議論・ご指摘があったので、そのまま△とさせていただいた次第です。こちらとしましては拡張回数が移植前より減っていたら△で表記するという認識でおります。

河原委員：移植前後の拡張回数によって◎、△、×の区別をつけているわけではないということですね。

説明者：はい。

河原委員：承知致しました。ありがとうございます。

谷委員長：そうなりますと移植の前後を比較しないといけないということですね。移植前の拡張回数3回というのが、例えば月に3回なのか半年に3回なのか幅があるため、何らかの分母と分子を決めていただいて書いて頂くのも一つかと思っておりますので、ご検討の程よろしくお願い致します。

説明者：ありがとうございます。

谷委員長：次の1症例が最終ということでしょうか。

説明者：はい。

谷委員長：他にございませんでしょうか。落合先生ありがとうございます。

(説明者退出)

谷委員長：付け加えましてご意見・ご質問等ございませんでしょうか。確認事項としましては安全性のところはどうなっているかどうか、それと経過に関しては一定の分母と分子を決めたデータで書いていただき、私と小島委員とで確認したうえで問題なければ委員の皆さまに最終的にメールでご確認いただくということでしょうか。

本日は大変お忙しい中ありがとうございました。