

第 87 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 6 年 3 月 28 日（木）15：00～16：00

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

【審議 1】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。

谷委員長：

それでは、課題名「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」の定期報告につきましてご説明をよろしく願いいたします。

説明者：

それでは報告させていただきます。細胞の投与自体は完全に終了しており、観察期間が1年だけあるのですが、12例の登録症例のうち1例だけ観察期間が半年残っていたという期間になります。登録症例12例につきましては完全に同意も済んでおりますし、この期間中に観察期間が1例完了いたしましたので、12例全ての試験登録と実施が完了しております。

現在は総括報告書を作成しておりますので、改めて終了報告を提出させていただきます。また、この期間中に有害事象はございませんでした。以上になります。

谷委員長：

引き続き終了報告もよろしく願いいたします。本件につきまして委員の先生からご質問・ご意見はございますでしょうか。それではどうもありがとうございました。

（説明者退出）

谷委員長：

本件の定期報告につきましてお認め頂けますでしょうか。

委員全員：(承認)

谷委員長：

ありがとうございます。全員賛成ということで、本件は承認とさせていただきたいと思
います。