

第 66 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 3 月 16 日（月）16：00～19：00

場所：九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 講義会議室 613

出席者：谷委員長、樗木副委員長、福應委員、鶴木委員、小島委員、大脇委員
笠井委員、安部委員、河原委員、江口委員、岡見委員

【審議】申請区分：定期報告（中止）

課題：「培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：吉田 陽一郎）

【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。

- ・タグ 2-3 実施状況の報告（患者個別）【症例#94】「因果関係を否定する明確な科学的根拠を示せないが・・・」の記載について「因果関係を肯定できる明確な科学的根拠は確認できなかった」に修正すること。（詳細、議事 P,2~4 参照(黄色マーカー箇所)）

※資料に基づいて、説明が行われた。

【技術専門員評価書への回答について】

委員：

最終製品の安全性については基準を満たしているということによろしいでしょうか。

説明者：

出荷の関係等で異常は無かったです。

重篤な有害事象として感染症が起きることはございませんでした。

一般的に、私たちのところでは、細胞をよく使っていますが、起こることは少なく 1~2 割程度は生じますので、今回こういったことが 1 例ございました。

発生率としては、そこまで高いわけではないということになります。

委員：

ありがとうございました。

移植細胞自体は無菌性を含めて特に問題なかったのでしょうか。

説明者：

はい、問題なかったです。

委員：

移植される場所というのは、事前に処置は、抗生剤などは無くその無菌性はどのようにされておりますでしょうか。

説明者：

投与に際しては、基本的に原疾患の病巣をすべて取り除いた状態で着手しますので無菌性であると言えるかもしれません。

委員：

実際に、感染が疑われる 2 例に関しては局所的な発赤疹とかそういうものは術前にはなかったということでしょうか。

説明者：

1 例は交通事故の外傷でして、一番難しい再建であり、かつ、他大学病院でも 2 回手術は行われていますが失敗しておられましたので、やはり少し部分的に壊死があったことが結果的に分かっています。

しかし、今まで得られなかった骨の再生はできていますので治療に移る段階には来ているということになります。

委員：

ありがとうございます。

安部：

タグ 2-3 実施状況の報告（患者個別）【症例#94】「因果関係を否定する明確な科学的根拠を示せないが・・・」と記載はありますが、逆に手術をした時の操作に何か問題があったなどのところは明らかになっていないのでしょうか。

説明者：

それに関しては、操作上は異常な経過はございません。

ただ、術後に不測の状態で出血されてあったり血がたまっていたりなどの状況はございまして、今はあったかもしれないとしか言えません。

例えば、出血で腫れてくることもあるのですが、そのような異常な経過はございませんでした。

委員：

タグ 2-6 2019 年度症例の一覧に記載がございます「予定した骨増生の高さ」というのはこの治療をしなくてもこれくらいは増生するというのでしょうか。

この「予定した」というのは、どういう根拠で予定されたのでしょうか。

説明者：

後継治療に移ることを考えたときに高さとして厚みとしてこのくらいの量を増やすことは必要であったということが「予定した骨増生の高さ」ということになります。

それ以上出来ていれば目標は達しており、後継治療に移行できるだろうという記載になっております。

委員：

ありがとうございます。

説明者、退出。

委員：

タグ 2-3 実施状況の報告（患者個別）【症例#94】「因果関係を否定する明確な科学的根拠を示せないが・・・」の記載について、一般的には「投与した細胞との因果関係は完全には否定できないが」と記載するのですがそういった表現と比べた場合どうですか。

委員：

これでは投与した細胞も原因であるということもあり得るみたいに見えるかと思います。

委員：

あり得るということは否定できないのではないかと思います。

こういう表現でやむを得ないですかね。

委員：

記載の仕方として、「因果関係を肯定できる明確な科学的根拠は確認できなかった」とか、そういう表現のほうがよいのではないのでしょうか。説明を伺うと、治療をしている段階で、治療はそれなりにしているけど、よくこういうことは一般的に起こり得るのだというような説明だったと思うのです。そうであれば、それを前提にこういうことが起こったのではな

いかというのが一番考えられるとしたらこの書き方だともしかしたら原因が無いとも言えないと思いますよね。それが正直な答えなら仕方ないのですが

委員：

ありがとうございます。

では、そのような形でご記載頂ければと思います。

ただ今の審議につきましては、ご修正を行ったうえで「承認」ということで、お願い致します。

【審議】申請区分：定期報告

課題：「重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による血管新生治療」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：樗木 晶子）

【審査結果】

審議の結果、承認とする。

資料に基づいて、説明が行われ、出席全委員の承認が得られた。

また、定期報告の内容については、安全性及び科学的妥当性等を踏まえて確認を行った結果、問題なかったので当該再生医療の継続は適とする。

【審議】申請区分：定期報告（中止）

課題：「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法（ α T細胞療法、 γ δ T細胞療法、樹状細胞ワクチン療法）の効果に関する臨床研究」

再生医療等区分：第三種

【審査結果】

審議の結果、承認とする。

※資料に基づいて、説明が行われた。

前回の定期報告期間から中止日までの間の定期報告が行われた。

定期報告の内容については、安全性及び科学的妥当性等を踏まえて確認を行った結果、問題はなく出席者全委員の承認が得られた。

【審議】申請区分：定期報告（中止）

課題：「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の肝硬変症に対する安全性と有効性の検討」

再生医療等区分：第二種（技術専門員：谷 憲三朗）

【審査結果】

審議の結果、継続とする。

※資料に基づいて、説明が行われた。

前回の定期報告期間から中止日までの間の定期報告が行われた。

定期報告の内容については、安全性及び科学的妥当性等を踏まえて確認を行った結果、問題はなく出席者全委員の承認が得られた。