

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要
(2019年度 第2回)

日 時 2019 (令和元) 年 9 月 9 日 (月) 15 : 00 ~ 15 : 56

場 所 医学部 G 棟 3 階 演習室

	氏 名	性別	法人の内外	属性	出欠	認定委員会設置者との利害関係
委員長	小杉 眞司	男	内	①	出	有
委員	渡邊 直樹	男	内	①	出	有
	田村 恵子	女	内	⑥	出	有
	羽賀 博典	男	内	⑦	出	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	欠	有
	滝田 順子	女	内	③	出	有
	大森 孝一	男	内	③	出	有
	柳田 素子	女	内	②	出	有
	浅井 篤	男	外	⑥	出	無
	浅野 有紀	女	外	⑤	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	⑤	出	無
	北岡 千はる	女	外	⑧	欠	無
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	奈倉 道隆	男	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	出	無
	森 洋一	男	外	③	欠	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	無
	水野 義之	男	外	⑧	欠	無
	安田 京子	女	外	⑧	出	無
	川本 篤彦	男	外	②	出	無
笠井 泰成	男	外	④	出	無	
松山 知弘	男	外	②	出	無	
佐藤 元信	男	外	④	出	無	

- 属性（号）
- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ③ 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
 - ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
 - ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
 - ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 - ⑧ 第一号から前号までに挙げる者以外の一般の立場の者

陪席

特定認定再生医療等委員会事務局	特定講師	竹之内沙弥香
特定認定再生医療等委員会事務局	特定助教	渡邊卓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定職員	7名
経営管理課倫理支援・利益相反掛	掛長(兼)専門員	新井伸一

再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する川本篤彦委員は、テレビ会議システムにて出席した。

小杉委員長から、委員 24 名の内 20 名の委員が出席したこと、男女各 2 名以上の出席、再生医療等・細胞培養加工・法律・生命倫理・一般の立場の者の出席により「京都大学特定認定再生医療等委員会規定」第 8 条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

議題

1. 利益相反の開示
2. 再生医療等提供計画の新規申請の審査 (S0008 京都大学)
3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査 (S0007 京都大学)
4. 再生医療等提供計画の変更追加申請の報告
 - 4.-1 S0001 国立国際医療研究センター
 - 4.-2 S0002 福島県立医科大学
5. その他

議事

1. 利益相反の開示

委員長より、今回会議にかかる審議案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。委員と審査案件に関し、利益相反はないことが確認された。

2. 再生医療等提供計画の新規申請の審査

S0008 (申請者の希望により課題名非公開)

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：宮本 享

再生医療等提供医療機関：国立大学法人京都大学医学部附属病院

受理日：2019年6月12日

技術専門員(評価書提出)：前 達雄

(大阪大学大学院医学研究科 器官制御外科学 運動器スポーツバイオメカニクス学講座)

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

出席者：(京都大学 iPS 細胞研究所 臨床研究応用部門)	教授	妻木 範行
(京都大学医学部附属病院 整形外科)	助教	栗山 新一
(京都大学医学研究科 医学教育・国際化推進センター)	講師	山本 憲
(京都大学 iPS 細胞研究所 臨床研究応用部門)	特定研究員	島 伸行
(京都大学 iPS 細胞研究所 医療応用推進室)	特定研究員	荒川 裕司
(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター)	助教	遠藤 佳代子
(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター)	特定薬剤師	黒田 明子

説明者妻木教授より、事前配布資料をもとに本研究の概要および委員による事前意見聴取とその回答内容が説明された。委員長より、技術専門員からの評価書を確認し、続いて質疑応答に入った。

臨床医の委員 A から、細胞加工物の培養方法について質問があり、申請者が回答した。

臨床医の委員 A から、細胞の採取方法およびその公平性について質問があり、申請者から回答された。

再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する委員 B より、移植細胞の生着状況について質問があり、申請者から、術後 12 ヶ月の観察を予定しており、その後も現時点で期間は未定だが、観察研究として長期的に予後をみていくと回答があった。

臨床医の委員 B から、安全性のことについて質問があり、申請者から、これについても同様に長期的な観察研究を立ち上げてみていくことが回答された。

分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 C より、移植細胞の生着状況をみる指標について質問があった。申請者より、その観察方法について回答された。

臨床医の委員 B から、臨床開発の方向性について質問があり、申請者からは安全性が確保できなければ開発中止になるだろうと回答があった。また、長期観察研究へ移行する時の再同意の取得についても計画書等に反映すると回答された。

臨床医の委員 C から、移植細胞の増殖能および標的を確認できるマーカーについて質問があり、申請者から回答された。問題があった時に移植細胞を取り除けるようできる限りの方法を想定していることが回答された。同じく臨床医の委員 C は、安全性の確保に対しては臨床的な対応となることを申請者から確認した。

一般の立場の委員 D より、院内での適応患者の選定方法について質問があり、申請者から、これまでの担当診療科での対応実績データから判断し、計画書や実際の損傷の程度に応じて優先順位を考慮して選定すると回答があった。

再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する委員 E より、研究対象者選定に関

する倫理的配慮について指摘があり、申請者から現治療のリスクと今回の研究のベネフィットを考慮して選定方法をきめたことを回答した。

再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する委員 E より、併用禁止療法について、具体的にプロトコルに反映するよう指摘があり、申請者より対応するとの回答があった。

臨床医の委員 B より、安全性の評価をするために必要な対象者選定の優先順位と適格基準について意見があった。

臨床医の委員 A から、移植細胞の完成までの期間について質問があり、申請者から、動物実験において引き続き観察するが、寿命の限界もあるので、治療過程に沿って一つの基準を設けてみていくという回答があった。

再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する委員 B より、実際に移植後のヒトの組織化の時期について質問があり、申請者より、動物実験で得られている結果はあるが、ヒトではわからないところはあると回答があった。

医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家の委員 F から、損傷から移植までの期間についての事前データの有無について質問があり、また、期間設定について意見があった。申請者から、計画書に設定した期間の根拠が説明され、プロトコルで設定した基準に従って実施していくことが確認された。

委員長より、実験室での細胞株保有状況について質問があり、申請者より、移植する細胞株の種類は決まっているとの説明があった。

申請者が退室したあと、審議に入った。委員長より、1年後の観察研究に関すること等説明文書に不足事項を記載すること、適格基準をもう少し厳密に考えた方がいいのではないかということ、併用禁止療法等について改訂された計画書に十分反映すること、少なくともこの3つの点に関しては、改訂・追記をしていただく必要があると述べられた。また、説明文書に「もし、移植物を取り除かないといけない事態が起こったらどうするか」を明記し、慎重に対応する必要があると述べられた。委員からは特に異論はなく、全員一致で継続審査をすることとなった。

審査結果：継続審査

3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査

S0007 血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：宮本 享

再生医療等提供医療機関：国立大学法人京都大学医学部附属病院

受理日：2019年8月26日

技術専門員（評価書提出）：松本 雅則（奈良県立医科大学 輸血部）、前田 嘉信（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学）、門脇 則光（香川大学大学院医学系研究科内科学講座 血液・免疫・呼吸器内科学）

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、定期報告にかかる概要が資料に基づいて説明された。技術専門員の評価書を確認した。

委員からは特に異論の意見はなく、全員一致で本再生医療等の提供状況は適切であるとの意見で了承された。

審査結果：適

4. 再生医療等提供計画の変更追加申請の報告

4-1

S0001 重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：杉山 温人

再生医療等提供医療機関：国立研究開発法人国立国際医療研究センター

受理日：2019年8月20日

技術専門員(評価書提出)：福田 和彦(京都大学大学院医学研究科 侵襲反応制御医学講座 麻酔科学)

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、資料に基づき報告概要が説明された。技術専門員からの評価書も確認し、委員からは特に異論なく、全員一致で本変更内容は適切であると判断された。

審査結果：適

4-2

S0002 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：鈴木 弘行

再生医療等提供医療機関：公立大学法人福島県立医科大学附属病院

受理日：2019年7月30日

技術専門員(評価書提出)：福田 和彦(京都大学大学院医学研究科 侵襲反応制御医学講座 麻酔科学)

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、資料に基づき報告内容が説明された。施行規則改正、研究責任者、協力機関の変更、協力機関の削除に伴う計画書等の変更・追加である。また解析例数に関して、前回会議で目標解析数減を認めたが国の審議会では認められなかったため、今回の申請で元の例数に戻す「変更」となった。技術専門員からの評価書も確認し、委員からは特に異論なく、全員一致で本変更内容は適切であると判断された。

審査結果：適

以上