

## 第17回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 令和元年12月16日(月) 14:02~15:22  
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟3F4会議室  
出席者 : 東委員長, 栗原副委員長, 田原委員, 大段委員, 高見委員, 尾上委員, 山本委員, 亀井委員, 村上委員, 飛田委員, 野村委員, 花田委員  
欠席者 : 脇谷委員, 内尾委員, 眞嶋委員  
陪席者 : 医療政策室医療政策・医学系研究推進グループ 星出GL, 吉川副GL, 上田主査

### 議事録の確認

#### 審議事項

#### 1. 再生医療等提供計画(経過措置)の審査について

受付番号1-1. 第一種再生医療等提供計画「感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー由来活性化ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用」の審査を行った。

(審査委員) 東委員長(4号), 栗原副委員長(3号), 田原委員(1号), 高見委員(2号), 尾上委員(2号 技術専門員), 山本委員(3号), 亀井委員(4号), 村上委員(5号), 飛田委員(7号) 野村委員(8号), 花田委員(8号)

(受理日) 令和元年11月12日

(再生医療等提供計画名称)

感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー由来活性化ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用

(再生医療等提供機関名) 国立大学法人広島大学 広島大学病院

(実施責任者) 大段秀樹 教授

(委員会での質疑, 意見等)

再生医療等提供状況定期報告書(様式第三)及び関係書類を確認・審査し, 報告された有害事象報告事例は再生医療の提供に関する因果関係は認められず, 安全性が確保されていると判断する。科学的妥当性に関しても現状では妥当であると判断し, 全体討議での結果を踏まえ, 委員会意見を「適切と認める。」とした。

(判断)

全体討議を踏まえ, 委員会意見を全会一致で, 「適切と認める」とした。

#### 2. 再生医療等提供状況定期報告に伴う審査について

再生医療等提供計画の計画番号 PA8150002 で承認されている「感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用」の定期報告について, 審査を行った。

(審査委員) 東委員長(4号), 栗原副委員長(3号), 田原委員(1号), 高見委員(2号), 尾上委

員（2号 技術専門員）、山本委員（3号）、亀井委員（4号）、村上委員（5号）、飛田委員（7号）、野村委員（8号）、花田委員（8号）

（受理日） 令和元年11月20日

（再生医療等提供計画名称）

感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー（NK）細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用

（再生医療等提供機関名） 国立大学法人広島大学 広島大学病院

（実施責任者） 大段秀樹 教授

（委員会での質疑、意見等）

説明者から説明の後、目標登録患者数確保のための再度研究実施期間延長や試験成績の集積について質疑があった。

（判断）

報告された有害事象報告事例は再生医療の提供に関する因果関係は認められず、安全性が確保されていると判断する。科学的妥当性に関しても現状では妥当であると判断する。

全体討議を踏まえ、委員会意見を全会一致で、「適切と認める」とした。

### 3 再生医療等提供計画の審査について

受付番号2-4 第二種再生医療提供計画「開頭外減圧手術を必要とする中等症以上の脳梗塞患者に対する自家頭蓋骨由来間葉系幹細胞の静脈内投与試験」の審査を行った。

（審査委員） 東委員長（4号）、栗原副委員長（3号）、田原委員（1号）、大段委員（2号）、高見委員（2号）、尾上委員（2号）、山本委員（3号）、亀井委員（4号）、村上委員（5号）、飛田委員（7号）、野村委員（8号）、花田委員（8号）

（受理日） 令和元年11月13日

（再生医療等提供計画名称）

開頭外減圧手術を必要とする中等症以上の脳梗塞患者に対する自家頭蓋骨由来間葉系幹細胞の静脈内投与試験

（再生医療等提供機関名） 国立大学法人広島大学 広島大学病院

（実施責任者） 栗栖 薫 教授

（委員会での質疑、意見等）

説明者から説明の後、自家頭蓋骨由来間葉系細胞の静脈内投与における安全性、メリット・デメリット、本人または代諾者への十分な説明、二次登録選択手順、試料の保管・品質管理、原料の規格、最終特定加工物の製造加工工程・試験保管条件・品質管理、観察評価、期待される効能効果及び国内外の実施状況について確認があった。

(判断)

委員会が指示した事項の修正を継続審査（簡便審査）で確認した上で「適切と認める」とした。

以上