

第18回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 令和2年3月23日(月) 14:02~16:55
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, 高見委員, 尾上委員, 山本委員, 亀井委員, 村上委員, 野村委員, 花田委員
欠席者 : 田原委員, 大段委員, 脇谷委員, 内尾委員, 眞嶋委員, 飛田委員
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, 藤本主査, 一柳主任, 佐藤グループ員
(未来医療センター) 梶川助教

再生医療等の安全性確保等に関する法律施行規則第70条に規定する教育・研修
演題 「間葉系幹細胞を用いた再生医療の現状と問題」
講師 広島大学病院未来医療センター 味八木 茂 講師

前回議事録の確認

審議事項

1 再生医療等提供計画の審査について(実施責任者の変更に伴う提供計画等の変更)

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), 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), 野村委員(8号), 花田委員(8号)

(受理日) 令和2年2月19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) 光原 崇文 助教

(委員会での質疑, 意見等)

説明者から計画変更内容等の説明の後, 原材料の品質管理方法や研究用無血清培地 STK シリーズを用いる際の補足説明, 研究者の利益相反ポリシーについて等の確認があった。

(判断)

全体討議を踏まえ, 質疑に対する意見等に基づく修正を委員会が確認したことから, 委員会意見を全会一致で「適切と認める」とした。

2 再生医療等提供計画の審査について

受付番号 2-5 第二種再生医療提供計画「肝細胞癌に対する肝切除後の再発予防を目的とした末梢血 CD34⁺幹細胞由来分化ナチュラルキラー（NK）細胞移入療法」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）、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）、野村委員（8号）、花田委員（8号）

（受理日） 令和2年2月19日

（再生医療等提供計画名称）

肝細胞癌に対する肝切除後の再発予防を目的とした末梢血 CD34⁺幹細胞由来分化ナチュラルキラー（NK）細胞移入療法

（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、研究者単位の利益相反や本試験の対象となる再発高危険群の定義の適切性、安全性試験の中間集計計画の妥当性、治療スケジュールにおける G-CSF 及びアフエレーシスによる有害事象評価の必要性・除外基準について等の確認があった。

（判断）

全体討議を踏まえ、委員会が指示した事項の修正及び対象患者の選定時の除外基準等の再検討指示に基づき、委員会意見を全会一致で「継続審査」とした。

3 不適合事案について

（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

（不適合事案の報告内容）

説明者から、モニタリング実施により、スケジュール等に関する共有不足により術後の画像評価の欠測が認められ、実施計画書からの逸脱に該当していたこと等が報告されるとともに、対策として、患者掲示版に画像評価のスケジュールを研究者間で共有すること、直近で予約オーダーをした入院/外来主治医が次回の画像評価の予約オーダーをすること及び、被験者の安全性、データの信頼性に必要な項目を再決定の上、プロトコルの記載を整備することが説明があった。

（判断）

報告内容を踏まえ、委員会意見を全会一致で、対策を「適切と認める」とし、厚生労働省への報告が必要でない案件であることが確認された。

4. 広島大学再生医療等委員会委員の交代について

委員長から、3月31日付けをもって3号委員：栗原副委員長が停年退職することに伴い、検討中の後任の委員については、次回開催の委員会で報告する予定である旨の説明があった。

5. その他

委員長から、新型コロナウイルス感染拡大を受け、本委員会において集合開催が出来なくなった場合を考慮しWEB会議を検討したい旨の提案があった。

以上