

再生医療等委員会（緊急審査）議事要録

日 時 : 2020年5月14日(木) 7:59~8:28
場 所 : 広島大学病院 臨床管理棟3階 3F2会議室
出席者 : 東委員長(4号委員), 田原委員(1号委員), 亀井委員(4号委員)
説明者 : 大平助教
陪席者 : 星出GL, 吉川副GL, 佐藤グループ員

1. 審議事項

- 疾病等報告(説明者:大平 真裕 助教)
「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」

(疾病等概要説明)

大平助教から、2015年10月21日に厚生労働大臣より第1種再生医療等提供計画が受理された(厚生労働省発医政1125第3号)「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」の再生医療提供に伴い、死亡事例が発生したことが報告されるとともに、以下のとおり概要が説明された。

- 4月28日に肝移植手術を行った後、5月1日にNK細胞を投与した患者が、肝移植後12日目(NK細胞投与9日目)5月10日に死亡した事例。
- 病理解剖結果、肝細胞の広範囲壊死による肝不全が死因。術前抗ドナー抗体を持つ自己免疫性肝炎であり拒絶反応のハイリスク症例。重篤な拒絶反応による死亡と考えるが、本治療との関連は弱いものと判断。
- NK細胞の製造や品質管理、再生医療の提供に問題は認められないものの、再生医療提供後9日以内に死亡したことから、再生医療提供との因果関係が否定できない。

(委員会での質疑、意見等)

【投与したNK細胞の機能期間等について】

亀井委員から、投与したNK細胞の機能期間等について質問があり、これに対し、説明者から、ドナーとレシピエントのHLA比較により約一か月程度機能する旨の回答があると共に、投与細胞の拒絶反応への関与はHLA検査では判断は不可能であり、病理結果による最終判断は半年から1年程度の期間を要することが説明された。

【投与したNK細胞の管理状況について】

田原委員から、投与したNK細胞の管理状況について質問があり、これに対し、説明者から、従前と比較して培養方法等に変更はなく、培養の際にはラベル貼付により取り違い予防をしており、また同時期に他のNK細胞を培養していないことから、品質管理の問題や投与細胞の取り違いは無かった旨の回答があった。

(判断)

東委員長から、全体討議の結果を踏まえ、

- 死亡原因は拒絶反応の可能性が高い点。
- 投与細胞の拒絶反応への関与は症例解析結果及び投与NK細胞が肝臓由来であることから、可能性は低いと考えられる点。
- NK細胞の品質管理及び細胞管理には問題が無かった点。

以上より、関連は低いと考えるが完全に否定は出来ないため、病理結果を踏まえた最終報告が必要である旨の意見提示を行うことが確認された。

以上