

第19回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 2020年5月29日(金) 15:05～16:08
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟 2F2 会議室 及び WEB 会議システム(Microsoft Teams)
出席者 : 東委員長, 田原委員, 大段委員, 高見委員, 尾上委員, 内尾委員, 山本委員, 村上委員, 野村委員, 花田委員
欠席者 : 脇谷委員, 亀井委員, 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, 佐藤 G 員
(未来医療センター)梶川助教

- 開催に先立ち、WEB 会議システム参加者には双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認した。
- 前回議事録の確認

●報告事項

1. 特定細胞加工物製造状況定期報告(CPC 定期報告)

梶川助教から、4/27 に中四国厚生局に受理された「特定細胞加工物製造状況定期報告書」に基づき、CPC の稼働状況及び特定細胞加工物の製造状況について報告があるとともに、報告対象期間中の苦情や疾病等の発生は無かった旨の報告があった。

●審議事項

1 第二種再生医療等提供計画の審査について(提供計画の変更審査:CPC の変更申請)

受付番号 2-4 「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), 田原委員(1号), 大段委員(2号), 高見委員(2号),
尾上委員(2号), 村上委員(5号), 野村委員(8号), 花田委員(8号)

(受理日) 2020年5月26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)

光原助教から、CPC「1」を用いての提供計画におけるコールドランが終了したため、使用するCPCがCPC「1」から新たにCPC「3」へ変更申請がなされたことが説明され、梶川助教から、実施計画書等の資料については使用するCPCの種類まで記載が無いことから前回委員会で承認されたものと変更等はない点が報告された後、CPC「3」の仕様等に関する説明が行われた。

(判断)

全体討議を踏まえ、使用する CPC の変更に特段問題は無いことから、委員会意見を全会一致で「適切と認める」とした。

2 第二種再生医療等提供計画の審査について(継続審査)

受付番号 2-5 「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), 田原委員 (1号), 高見委員 (2号), 尾上委員 (2号),
内尾委員 (2号), 村上委員 (5号), 野村委員 (8号), 花田委員 (8号)

(受理日) 2020年4月25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, 対象患者の選定時の除外基準等の再検討内容について等の確認があった。

(判断)

全体討議を踏まえ、委員会が前回指示した事項の修正が適切になされていることから、委員会意見を全会一致で「適切と認める」とした。

3 第一種再生医療等提供計画の疾病等報告の審査について(継続審査)

受付番号 1-1 「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), 田原委員 (1号), 高見委員 (2号), 尾上委員 (2号),
内尾委員 (2号), 山本委員 (3号), 村上委員 (5号), 野村委員 (8号),
花田委員 (8号)

(受理日) 2020年5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)

委員長から, 5/14 に開催した緊急審議の議事要録内容と意見内容, それに対する厚生労働省からの照会内容及び回答内容の説明があるとともに, 説明者から疾病等に係る詳細説明があった後, 今回の疾病事例を生かした今後の治療への活用方法や, 本委員会では再生医療等の提供に係る点を審議し拒絶反応に対する対処方法 (リツキサンの投与等) までは検討しない旨の確認等があった。

(判断)

全体討議及び緊急審議の内容を踏まえ,

- 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。

以上の三点より, 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が, 全会一致で本提供計画の継続提供を「適切と認める」委員会意見とした。

●その他

委員長から, 今回の委員会より新型コロナウイルス感染拡大を受け WEB 会議システムを導入したが, 今後も当該システムを継続して活用する旨の提案があった。

以上