

第20回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 2020年12月11日(金)15:00~17:40
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟 3F4 会議室 及び WEB 会議システム(ZOOM)
出席者 : 東委員長, 脇谷委員, 尾上委員, 内尾委員, 山本委員, 中島委員, 加治屋委員, 村上委員, 眞嶋委員, 飛田委員, 花田委員
欠席者 : 田原委員, 大段委員, 亀井委員, 高見委員, 野村委員
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, 一柳主任, 佐藤 G 員
(広島臨床研究開発支援センター)杉山教授, 上田特任教授, 笹田助教
(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 広島大学再生医療等委員会 副委員長の選任について

東委員長から, 栗原元委員の定年退職後空席となっていた副委員長に亀井委員が選任された旨報告があった。

2 広島大学再生医療等委員会 認定事項変更について

東委員長から, 委員会の認定事項変更について, 「中島委員と加治屋委員の委員追加」及び「眞嶋委員の所属組織等の変更」の申請を行い, 厚生労働省に受理された旨報告があるとともに, 省令等の一部改正に伴う「委員会規則の一部変更」の届出が受理された旨報告があった。なお, 委員会規則の一部変更については, 新旧対照表を基づき変更内容の報告がされ, 審査体制等に影響はない旨説明された。

●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)

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), 脇谷委員 (2号), 尾上委員 (2号), 内尾委員 (3号),
山本委員 (3号), 中島委員 (3号), 加治屋委員 (3号), 村上委員 (5号),
眞嶋委員 (6号), 飛田委員 (7号), 花田委員 (8号)

(受理日) 2020年11月12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) 広島大学病院

(再生医療等提供機関管理者) 広島大学病院長 木内 良明

(実施責任者・説明者) 光原 崇文 助教

(委員会での質疑、意見等)

説明者から、研究支援組織である「病院総合医療研究推進センター」が「病院広島臨床研究開発支援センター」へ組織改編されたことに伴う記載修正及び研究組織体制の変更や、誤記修正や追記等の記載整備、報告手順の明確化や監査担当機関の追加等による提供計画の変更申請がなされたことの説明が行われた後、委員からの事前意見に対して適切に対応されていることを確認した。

(判断)

全体討議を踏まえ、委員からの質問事項等に対する回答や提供計画変更内容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」旨の評決があった。

2 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)

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)、脇谷委員 (2号)、尾上委員 (2号)、内尾委員 (3号)、
山本委員 (3号)、中島委員 (3号)、加治屋委員 (3号)、村上委員 (5号)、
眞嶋委員 (6号)、飛田委員 (7号)、花田委員 (8号)

(受理日) 2020年11月16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) 広島大学病院

(再生医療等提供機関管理者) 広島大学病院長 木内 良明

(実施責任者) 大段 秀樹 教授 (説明者) 大平 真裕 助教

(委員会での質疑、意見等)

説明者から、研究支援組織である「病院総合医療研究推進センター」が「病院広島臨床研究開発支援センター」へ組織改編されたことに伴う記載修正及びモニタリング手順の変更や、誤記修正や追記等の記載整備、同意説明文書の変更等の内容説明の後、委員から特に意見等ないことを確認した。

(判断)

全体討議を踏まえ、変更内容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」旨の評決があった。

3 第一種再生医療等提供計画の提供状況定期報告の審査について

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), 脇谷委員 (2号), 尾上委員 (2号), 内尾委員 (3号),
山本委員 (3号), 中島委員 (3号), 加治屋委員 (3号), 村上委員 (5号),
眞嶋委員 (6号), 飛田委員 (7号), 花田委員 (8号)

(受理日) 2020年11月16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) 広島大学病院

(再生医療等提供機関管理者) 広島大学病院長 木内 良明

(実施責任者) 大段 秀樹 教授 (説明者) 大平 真裕 助教

(委員会での質疑, 意見等)

説明者から 2019/10/21~2020/10/20 の期間の提供状況等についての報告された後に, 委員からの事前意見に対して目標症例数確保のための研究実施期間延長を次回委員会で延長申請予定である旨説明が行われ, その他に質疑がない旨確認された。

(判断)

提供計画書記載の各事項を確認し, 適切に示されていることから, 本提供計画の継続の適否について「適切と認める」旨の評決があった。

●審議事項

広島大学病院未来医療センター細胞療法室におけるモニタリングシステム不具合等について

(審査委員) 東委員長 (4号), 脇谷委員 (2号), 尾上委員 (2号), 内尾委員 (3号),
山本委員 (3号), 中島委員 (3号), 加治屋委員 (3号), 村上委員 (5号),
眞嶋委員 (6号), 飛田委員 (7号), 花田委員 (8号)

(説明者) 杉山 大介 教授 , 大平 真裕 助教

(本件に関連する再生医療等提供計画名称)

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

(委員会での質疑, 意見等)

審議を始めるに当たり, 東委員長から, 本件は法令 26 条 1 項第 4 号に基づき, 「再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは, 再生医療等提供機関

の管理者に対し意見を述べること」と規定される委員会の認定事項に則り、審議・意見の提示を行う旨説明があった。

次に、杉山教授から経緯として「不具合の発覚状況」、「研究への影響・対応について」、「講じた措置内容」について説明があり、その後全体討議として「投与細胞の品質」や「モニタリングシステムを含めたその他の細胞加工施設の環境状況等」、「講じた措置や対応策」、「本件の提供計画への影響内容や対応内容」等について質疑応答・意見提示を行った。

(判断)

東委員長から、細胞加工施設として厚生労働省に重大事態報告を行う点は前提とし、併せて、不具合に対しての対策を本委員会の意見を附帯して報告することが確認された。また評決については以下のとおりとする。

- ①挙げられた再発防止策の中で、施設監査については必ず実施すべきである点。
- ②細胞療法室の不具合が細胞の品質に影響を与えた可能性は低く、死亡症例に直結するものとは考えられない点。
- ③症例番号 17 と 18 については、関連する室温記録等を書面で確認する必要がある点。
- ④症例番号 19 は口頭での報告であったため、関連する室温記録や投与細胞の品質管理情報等を書面で確認する必要がある点。
- ⑤症例番号 20 については、疾病等報告の際の資料及び質疑での作業状況等を踏まえ、投与細胞の品質に問題はなかったものと考えられる点。
- ⑥症例番号 21 への研究中止対応内容は、提供計画上問題はなかったものの、可能となった際には、レシipientへの研究中止の説明および了承を得るべきである点。
- ⑦温湿度センサーの不具合が起こってから今回の発覚に至るまで、可能であるならば全ての期間のデータログを提出依頼すべきである点。
- ⑧症例番号 20 の死亡例のデータを研究内でどのようなデータとして取り扱うのかを明確にすべきである点。

以上の 8 点より、全会一致で、追加で資料を確認する必要があるため、「継続審議」とした。

●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) 幹細胞を用いた再生医療を例にした現状・問題

(講師) 広島大学病院未来医療センター 味八木 茂 講師

以上