

## 第 21 回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 2020年12月28日(月) 15:03~16:13  
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟 2F1 会議室 及び WEB 会議システム(ZOOM)  
出席者 : 東委員長, 田原委員, 脇谷委員, 尾上委員, 大段委員, 亀井委員, 中島委員, 高見委員, 村上委員, 眞嶋委員, 花田委員, 野村委員  
欠席者 : 内尾委員, 山本委員, 加治屋委員, 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, 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, 繁本准教授, 田村助教, 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

### ●審議事項

#### 1. 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

(継続審査)

(審査委員) 亀井副委員長 (2号), 田原委員 (1号), 脇谷委員 (2号), 尾上委員 (2号), 中島委員 (3号), 高見委員 (4号), 村上委員 (5号), 眞嶋委員 (6号), 花田委員 (8号), 野村委員 (8号)

(説明者) 杉山 大介 教授 , 大平 真裕 助教, 田村 奈津子 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)

杉山教授から, 前回の委員会以降に精査を行った結果, 2019/7/31 を起点として投与された細胞加工物 (症例番号 18~20) の再評価を行った点等の説明があるとともに, 大平助教から, 投与された細胞加工物の評価内容の説明がされ, 田村助教から, 本研究に対して行ったモニタリングの結果, 認められた不適合等に関する説明がなされた。

以上を踏まえて, 以下の 4 点について委員による質疑, 意見交換, 議論等を行った。

- ①重大事態への対応に関する妥当性
- ②投与した細胞加工物の品質評価の妥当性
- ③症例番号 18 と 19 の効果安全性評価委員会未開催の不適合の取扱い(重大な不適合か否か)について
- ④症例番号 20 の疾病等報告に関する対応の妥当性

(判断)

①重大事態への対応に関する妥当性については, できるだけ早期に CPC1 の使用を再開できるようにすることにも留意した上で, 提案された課題と講じる措置について妥当であると判断する。

②投与細胞の品質評価の妥当性については、少なくとも培養 NK 細胞の品質における重大かつ決定的な変化が起こった可能性は低いと判断する。

③症例番号 18 と 19 の効果安全性評価委員会の不適合の取扱いについては、重大な不適合には該当しないと判断する。

④症例番号 20 の重篤な有害事象への対応の妥当性については、死因を「肝不全」から「多臓器不全」であったと修正することは妥当であると判断する。

以上の 4 点を、全会一致で、委員会意見として発出することとした。

## 2. 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

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」の疾病等報告の審査を行った。

(審査委員) 東委員長 (4号), 田原委員 (1号), 脇谷委員 (2号), 尾上委員 (2号),  
中島委員 (3号), 高見委員 (4号), 村上委員 (5号), 眞嶋委員 (6号),  
花田委員 (8号), 野村委員 (8号)

(受理日) 2020年12月22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

(説明者) 大平 真裕 助教

(委員会での質疑, 意見等)

大平助教から、前回の疾病等報告書 (2020年5月15日付) の疾病等の発生の内容に「急性拒絶反応・TMA 疑いに対してステロイドパルス・サイモグロブリン治療を行い、血漿交換+血液濾過透析治療を行うも急性呼吸不全・急性循環不全を併発し、」を追記し、内容を肝不全から多臓器不全に訂正した旨の説明があった。

委員会としては、報告書の修正に問題はないと判断するとともに、前回発出済の意見書 (2020年6月10日付) と同内容の意見書を再度発出することを確認した。

(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。

以上