

第 27 回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日 時： 2021 年 9 月 8 日(水) 10：00～11：10

場 所： 広島大学霞キャンパス 臨床管理棟 2 階 2F1 会議室 及び Web 会議システム(Zoom)

委員出欠： 以下のとおり

委員区分	氏 名	性別	委員会設置者との 利害関係	審議#1 出欠	審議#2 出欠	審議#3 出欠	審議#4 出欠	備考	
1 号 委員	a-2	田原 栄俊	男	有	○	○	○	○	
2 号 委員	a-1	大段 秀樹	男	有	×	×	×	×	
		尾上 隆司	男	無	×	×	×	×	
		脇谷 滋之	男	無	○	○	○	○	Web 参加
		亀井 直輔 (副委員長)	男	有	○	○	○	○	
3 号 委員	a-2	内尾 祐司	男	無	×	×	×	×	
		山本 直史	男	無	○	○	○	○	Web 参加
		中島 歩	男	有	×	×	×	×	
		加治屋 幹人	男	有	×	×	×	×	
4 号 委員	a-1	東 幸仁 (委員長)	男	有	-	-	○	○	
		高見 太郎	男	無	○	○	○	○	Web 参加
5 号 委員	b	村上 香乃	女	無	○	○	○	○	Web 参加
6 号 委員	b	眞嶋 俊造	男	無	○	○	○	○	Web 参加
7 号 委員	c	上村 夕香理	女	無	○	○	○	○	Web 参加
8 号 委員	c	野村 恵利子	女	無	○	○	○	○	
		花田 玲子	女	無	○	○	○	○	

○ → 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員  
 × → 欠席した委員  
 - → 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

陪 席 者： (トランスレーショナルリサーチセンター) 杉山教授  
 (病院 広島臨床研究開発支援センター) 上田特任教授, 田村助教  
 (医療政策室医療政策・医学系研究推進 G) 星出 GL, 吉川副 GL, 藤本主査, 佐藤主任

●委員会に先立ち、事務局が委員会の開催要件を満たしていることを確認するとともに、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、前回議事要録の確認を行った。

議題：

●審議事項

#1 第一種再生医療等提供計画の審査について(提供計画の変更)

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	木内 良明
再生医療等提供計画名	難治性皮膚潰瘍患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞療法の安全性に関する第1相臨床試験
事務局受理日	2021/8/20
主な変更点	研究中断時の再開基準の追記, 研究実施医師の変更及び記載整備
説明者	一戸 辰夫 教授
議決不参加委員	東 幸仁 委員長
技術専門員	－

説明者から、提供計画の変更概要等の説明が行われた後、質疑応答が行われ、審議の結果、当該再生医療等提供の変更申請については、全会一致にて、委員会意見を「適切と認める」旨の評決があった。

#2 第一種再生医療等提供計画の疾病等報告について

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	木内 良明
再生医療等提供計画名	難治性皮膚潰瘍患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞療法の安全性に関する第1相臨床試験
事務局受理日	2021/8/20
説明者	一戸 辰夫 教授
議決不参加委員	東 幸仁 委員長
技術専門員	－

説明者から、疾病等の概要について説明が行われた後、質疑応答が行われ、審議の結果、当該再生医療等提供計画の疾病等報告については、原因の究明及び講ずべき措置について特記すべき意見はなく、全会一致にて、提供計画の継続を「適切と認める」旨の評決があった。

#3 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)

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	木内 良明
再生医療等提供計画名	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
事務局受理日	2021/8/18
主な変更点	研究実施医師の追加及び記載整備
説明者	大平 真裕 助教
議決不参加委員	－
技術専門員	－

説明者から、提供計画の変更概要や記載整備内容等の説明が行われた後、審議が行われ、当該再生医療等の変更については、全会一致にて、委員会意見を「適」とした。

#4 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)

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	木内 良明
再生医療等提供計画名	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
事務局受理日	2021/8/12
主な変更点	細胞培養加工施設の変更に伴う計画書、手順書等の変更及び説明文書の記載整備等
説明者	光原 崇文 助教
議決不参加委員	－
技術専門員	－

説明者から、変更申請の詳細について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われ、当該再生医療等の変更については、全会一致にて、委員会意見を「継続審査」とした。

## ●報告事項

### 1 第一種再生医療等提供計画の疾病等報告に係る追加報告について

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	木内 良明
再生医療等提供計画名	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
事務局受理日	2021/8/18
報告者	大平 真裕 助教
報告内容	病理診断結果を踏まえた効果安全性評価委員会の意見に関する報告

2020/5/29, 2020/12/28 の疾病等報告審査において、当委員会として「提供計画の継続提供を適切と認める」と意見を述べ、2021/6/11 に病理診断結果の追加報告を受けた上記提供計画の疾病等報告について、説明者から、効果安全性評価委員会が開催され、死因は拒絶反応の可能性が高く研究の継続は妥当である旨の意見提示があったことが報告された。なお、当該報告内容を踏まえ、特段意見提示等は無く、2021/6/11 の病理診断結果の追加報告時の当委員会としての見解である、発生した疾病等への提供計画の関連性は低いものと考えられ「提供計画の継続提供を適切と認める」意見からの変更はなかった。

以上