

第15回特定認定再生医療等委員会

「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」の審査概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報(該当なし)

開催日時 令和1年8月8日(木) 午前10時30分～午前12時26分

開催場所 第3会議室(基礎医学学舎3階)

審査事項: 「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」定期報告

| 出席委員 | 委員 | 構成要件該当性 | 性別 | 利害関係 |
|------|--------|------------|----|------|
| | 松田委員長 | 2号(再生医療等) | 男 | あり |
| | 黒田副委員長 | 3号(臨床医) | 男 | あり |
| | 伊東委員 | 1号(分子生物学等) | 女 | あり |
| | 青井委員 | 2号(再生医療等) | 男 | なし |
| | 平野委員 | 3号(臨床医) | 男 | あり |
| | 岡崎委員 | 4号(細胞培養加工) | 男 | なし |
| | 重村委員 | 5号(法律) | 男 | なし |
| | 田中委員 | 7号(生物統計) | 女 | なし |
| | 山口委員 | 8号(一般の者) | 女 | なし |
| | 坂井委員 | 8号(一般の者) | 女 | なし |

(出席委員数/全委員数: 10/20名)

欠席委員 矢部委員、古江委員、吉村委員、金子委員、鍋島委員、瀬戸山委員、高嶋委員、吉井委員、長谷川委員、濱崎委員

計画提出機関 京都府立医科大学附属病院

計画受取日 令和元年5月29日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

| | |
|----|--|
| 議事 | <p>今井講師が定期報告を行った後、質疑応答を実施。その後、再生医療の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項の有無について審議した。</p> |
| | <p>再生医療名称: 水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験 実施責任者: 木下茂教授 説明者: 萩屋道雄准教授(感覚器未来医療学)、今井浩二郎講師(医療フロンティア展開学)</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・期間中の登録はなし。平成29年3月登録4例、平成30年4月登録3例の経過報告 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・どこかベースキャンプになるロットと考えられる注入物が想定されるという事があると思うが、今回の症例はそれが1つか。 →今回それぞれ1ロットずつ ・元のベースキャンプは1つで、それを起こして培養してという事で最後の調整が3つになったのか。→移植日によって別ロットです ・今回24週の評価で主要評価項目は確認されているか。→主要評価項目について移植後24週で内皮細胞密度が500個以上。クリアしている。 ・症例35の角膜厚がまだ目標に達していないがこれは今後よくなるのか。→はい。角膜の透明性は十分アップしている。 ・症例35の方はこの評価で言うと◎ではなくて○。この方は治療としてあまり |

| | |
|--|--|
| | <p>良い結果ではなかったという事になるのか。ご本人の視力以外の自覚症状等についてはどうなのか。どのように考察されているか。評価項目が適切かどうかという議論になると思うが。→患者は満足している。今のエンドポイントで評価すると評価しきれない部分があるのがわかってきた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例36、37は眼圧上昇ありと書かれているが、これについては何か有害事象としての取り扱い、もしくは今回の経過の中での評価はどうなっているか。→現在は点眼加療で経過を見ている状況。今後眼圧上昇が保存的な加療で治まらない場合は緑内障手術等行われる可能性はある。そういったときに疾病等報告をあげるかどうかは、またご相談したい。 ・症例34の患者さんは移植前が592Umです。すでにこの時点で薄いという判断だとすれば他に何か対象になる基準を満たしているか。→元々630であったが白内障の手術後ステロイドを強めに入れているので1時的に592になっている。 ・症例番号32～38までの定期報告をしていただいたが長期の経過観察が必要だ。これまでにされた症例のその後の経過も報告ください。→来年の定期で報告します。 ・委員会としてはとりあえずすべて報告して因果関係がないという根拠を報告する。 |
| | <p>→申請者から提出された定期申告について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。</p> |