

第23回特定認定再生医療等委員会

「パーリャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する臨床試験」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3年8月27日(金) 午後2時30分～午後3時30分
開催場所	大会議室(管理棟5階)

審査事項：「パーリャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療に関する臨床試験」(第二種・研究)変更申請

		氏名	性別	属性	利害関係	出欠
出席委員	委員長	松田 修	男	2	有	○
	副委員長	黒田 純也	男	3	有	○
	委員	大庭 誠	男	1	有	○
		伊東 恭子	女	1	有	○
		古江 美保	女	2	無	×
		青井 貴之	男	2	無	○
		吉村 長久	男	3	無	×
		平野 滋	男	3	有	○
		岡崎 利彦	男	4	無	○
		金子 新	男	4	無	○
		重村 達郎	男	5	無	○
		鍋島 直樹	男	6	無	×
		瀬戸山 晃一	男	6	有	×
		高嶋 佳代	女	6	無	○
		吉井 健悟	男	7	有	○
		田中 佐智子	女	7	無	○
		山口 育子	女	8	無	×
		濱崎 加奈子	女	8	無	×
		坂井 めぐみ	女	8	無	○
(出席委員数/全委員数：13/19名)						

技術専門委員 浅井 純 (京都府立医科大学 皮膚科学)

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 京都府立医科大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 病院長 夜久 均

計画受取日 令和3年6月9日

審議事項 (審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>湯川特別研究補助員が【変更申請】の説明を行った後、質疑応答を行った。</p> <p>再生医療名称：自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法 実施責任者：循環器内科 教授 的場 聖明 説明者：湯川 有人(循環器内科 特別研究補助員)</p> <p>◆変更申請の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前回委員会で、日本医大の細胞培養調製室の移設が委員会に報告されていなかった件に関し、指摘事項として、①変更管理手順の明確化、②移設
----	---

先の構造設備の書類提出、③総括責任者が参加施設の情報を把握し、各施設に通知する体制の確保、④製造管理責任者の責任の範囲、⑤再発防止策としての研究全体の統括方針の5つが挙げられ、今回はその回答。

- ・説明同意文書に研究期間と施設名の誤記が見つかったこと、並びに横浜市立大学附属病院の松本医師の異動に伴う、再生医療等提供計画 別紙の変更。

◆主な質疑応答

- ・第22回特定認定再生医療等委員会（令和3年7月2日開催）の指摘事項1に、「GCTP 省令」と記載があるが正しくは、「再生医療等安全確保法」である。
- ・製造管理責任者は実施計画書の試験に参加する者として記載があるか。
→ 実施計画書にはなくCPCの人員組織図に製造管理責任者として記載がある。
- ・特定細胞加工物の製造に寄与している者は委員会の審議に加われないという考え方が一般的であり、オブザーバーでの参加となる。

→ 委員会の意見：承認

第23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3年8月27日(金) 午後2時30分～午後3時30分

開催場所 大会議室(管理棟5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」(第一種・研究) 定期報告

出席委員	氏名	性別	属性	利害関係	出欠
委員長	松田 修	男	2	有	○
副委員長	黒田 純也	男	3	有	○
委員	大庭 誠	男	1	有	○
	伊東 恭子	女	1	有	○
	古江 美保	女	2	無	×
	青井 貴之	男	2	無	○
	吉村 長久	男	3	無	×
	平野 滋	男	3	有	○
	岡崎 利彦	男	4	無	○
	金子 新	男	4	無	○
	重村 達郎	男	5	無	○
	鍋島 直樹	男	6	無	×
	瀬戸山 晃一	男	6	有	×
	高嶋 佳代	女	6	無	○
	吉井 健悟	男	7	有	○
	田中 佐智子	女	7	無	○
	山口 育子	女	8	無	×
濱崎 加奈子	女	8	無	×	
坂井 めぐみ	女	8	無	○	

(出席委員数/全委員数: 13/19名)

技術専門委員 吉村 長久(田附興風会医学研究所北野病院 院長)

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 京都府立医科大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 病院長 夜久 均

計画受取日 令和3年7月20日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>感覚器未来医療学 木下 茂教授が【定期報告】の説明を行った後、質疑応答を行った。</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: 感覚器未来医療学 木下 茂</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> 今回は36-38症例目、前回52週まで報告しており、今回は104週までの報告である。 36例目は76歳女性、38例目は75歳男性である。 いずれも104週時点において、矯正視力並びに角膜内皮細胞密度及び角膜厚の改善が維持されている。
----	---

- ・ 有害事象に関しては、培養細胞を用いることによる有害事象ならびに細胞注入療法固有の有害事象も認めていない
- ・ 37例目は経過観察1年の時点で患者の自宅が京都府近郊ではなく、コロナの状況もあり、近医での受診希望からフォローできていない。

◆主な質疑応答

- ・ 従来 of 角膜移植に対しこの治療法の優位性を説明してほしい。
→ 通常の白内障手術などでは角膜内皮細胞密度は下がるが1-5%程度でそれ以上下がることはない、一方、角膜移植では年率で5-10%程度継続的に低下する。少なくとも減少率が、年5-10%ではなく年2%程度ですむ可能性がかなりある。2番目は角膜を切ったり縫ったりしないので元の角膜に戻る、つまりひずみが少ない結果、乱視となることを極力抑え、分厚い眼鏡をかけなくても済む。さらに、スケールメリットとして、1人のドナーから200人の患者に治療が可能という社会的利点もある。
- ・ 長期予後に期待が持てるということかと思うが、長期予後について別途まとめる予定はあるか
→ 1例目から38例目まであくまで了解が得られる患者について継続的にみている。5年以上経過の最初の11例についてはまとめて欧米誌に報告している。
- ・ 報告内容は問題ないと考える。素晴らしい研究の進め方である。

→ 委員会の意見：承認

第23回特定認定再生医療等委員会

「水疱性角膜炎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3年8月27日(金) 午後2時30分～午後3時30分

開催場所 大会議室(管理棟5階)

審査事項：「水疱性角膜炎に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」(第一種・研究) 変更申請

		氏名	性別	属性	利害関係	出欠	
出席委員	委員長	松田 修	男	2	有	○	
	副委員長	黒田 純也	男	3	有	○	
	委 員		大庭 誠	男	1	有	○
			伊東 恭子	女	1	有	○
			古江 美保	女	2	無	×
			青井 貴之	男	2	無	○
			吉村 長久	男	3	無	×
			平野 滋	男	3	有	○
			岡崎 利彦	男	4	無	○
			金子 新	男	4	無	○
			重村 達郎	男	5	無	○
			鍋島 直樹	男	6	無	×
			瀬戸山 晃一	男	6	有	×
			高嶋 佳代	女	6	無	○
			吉井 健悟	男	7	有	○
			田中 佐智子	女	7	無	○
			山口 育子	女	8	無	×
			濱崎 加奈子	女	8	無	×
			坂井 めぐみ	女	8	無	○

(出席委員数/全委員数：13/19名)

技術専門委員 吉村 長久(田附興風会医学研究所北野病院 院長)

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 京都府立医科大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 病院長 夜久 均

計画受取日 令和3年7月20日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>医療フロンティア展開学 今井 浩二郎講師が【変更申請】の説明を行った後、質疑応答を行った。</p> <p>再生医療名称：水疱性角膜炎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：感覚器未来医療学 教授 木下 茂、説明者 医療フロンティア展開学 講師 今井 浩二郎</p> <p>◆変更申請の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例の登録期間に関して令和3年3月31日までのところ、医師主導治験を補完する位置づけで継続した方がよいとの考えから、登録期間はすでに終了しているが2年延長し令和5年3月31日までとする。 ・研究分担医師の変更については、上野と沼の所属の変更ならびに、分担医
----	--

師として大学院生の富岡が新たに加わった。

◆主な質疑応答

- ・ 試験期間の延長ならびに、異動にともなう分担医師の変更に関して異論はなかった。

→ 委員会の意見：承認