

## 第20回特定認定再生医療等委員会

### 「自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」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2年9月11日（木） 午後4時35分～午後5時00分

開催場所 第5会議室（管理棟5階）

審査事項：「自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」（第三種・治療）新規

出席委員	委員		構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	会議室	a 1	男	あり
	黒田副委員長	会議室	a 2	男	あり
	古江委員	Web	a 1	女	なし
	青井委員	Web	a 1	男	なし
	平野委員	会議室	a 2	男	あり
	岡崎委員	会議室	a 1	男	なし
	重村委員	会議室	b	男	なし
	瀬戸山委員	Web	b	男	あり
	高嶋委員	Web	b	女	なし
	吉井委員	会議室	a 2	男	あり
	長谷川委員	会議室	c	女	なし
	坂井委員	Web	c	女	なし

（出席委員数/全委員数：12/20名）

技術専門委員 中西健史先生

欠席委員 矢部委員、伊東委員、吉村委員、金子委員、鍋島委員、田中委員、山口委員、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2年7月3日

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

議事	沼尻教授が前回の指摘事項を修正した資料を元に補足説明を行った。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 相同利用であるという理由</li> </ul> <p>再生医療等安全性確保法説明会での資料（再生医療等の安全性の確保等に関する法律について～再生医療等提供計画の手続きの方法～厚生労働省）によれば、相同利用の定義として、末梢血を遠心分離し培養せずに用いる医療技術については、例えば皮膚や口腔内への投与は相同利用に該当すると記載がある。また、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法であるため、相同利用であると判断しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 細胞加工室から手術室への経路</li> </ul> <p>手術室が当日まで確定しないので、手術室15の使用を想定して経路を作成しました。</p>

・試料の保管

「再生医療等を受ける者が感染症を発症した場合等の原因の究明のため、細胞提供者の細胞の一部等の試料を一定期間保存することになっているか。」とあるが、同時に「保存しないこと又は保存できないことについて、採取した細胞が微量である場合その他合理的な理由がある場合には、この限りでない。」とも記載。

血液採取後30分以内に投与すること、2cc（保険適応内）しか採取できない、全量使用、血液の分離だけであり培養はしない、体内投与ではなく外表に塗布、これらを総合的に考え保管をしないと判断した。

・分離容器

日本皮膚科学会のガイドラインが記載されている国内医療機クラスⅢ承認の製品 condensia（京セラ）を使用。

・コンタミネーションのリスク

関東信越厚生局から配布されている例においても「もし無菌操作が閉鎖式操作のみで行われ、培養工程を伴わず、短時間の操作で人体への投与が行われる場合は、クリーンベンチの設置は必須ではありません。」と記載あり。クリーンベンチを置き、先ほどのキットを用いて抽出することにした。

委員会の意見：適

第20回特定認定再生医療等委員会

「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法」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2年9月11日(木) 午後3時30分～午後4時35分

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

審査事項:  
「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法」(第二種・研究)新規

出席委員	委員		構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	会議室	2号(再生医療等)	男	あり
	黒田副委員長	会議室	3号(臨床医)	男	あり
	古江委員	Web	2号(再生医療等)	女	なし
	青井委員	Web	2号(再生医療等)	男	なし
	平野委員	会議室	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	会議室	4号(細胞培養加工)	男	なし
	重村委員	会議室	5号(法律)	男	なし
	瀬戸山委員	Web	6号(生命倫理)	男	あり
	高嶋委員	Web	6号(生命倫理)	女	なし
	吉井委員	会議室	7号(生物統計)	男	あり
	長谷川委員	会議室	8号(一般の者)	女	なし
	坂井委員	Web	8号(一般の者)	女	なし

(出席委員数/全委員数:12/20名)

欠席委員 矢部委員、伊東委員、吉村委員、金子委員、鍋島委員、田中委員、山口委員、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2年7月15日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

横浜市立大学より新規申請、多施設共同研究(京都府立医科大学附属病院、広島大学病院、久留米大学病院、信州大学医学部附属病院、日本医科大学附属病院)で先進医療として実施予定

再生医療名称:全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核集移植による血管再生療法

実施責任者:吉見竜介先生  
説明者:吉見竜介先生、濱田直樹先生  
次世代臨床研究センター研究開発支援室 菊田貞雄様、鈴木義弘様、三杉恵美様

◆研究説明と質疑応答(委員からの事前の質疑に対する回答と対応についての説明を含む)

- ・強皮症の標準治療について

- ・横浜市立大学附属病院で実施された先行研究について

登録症例8例。観察期間に重篤な有害事象はなし。全症例において24週で潰瘍が消失。疼痛の自覚症状も全体として改善傾向

- ・多施設共同研究であるので重大事象等が起きた時に各施設で判断しないように、どのようにして情報共有をするかを明確にする必要がある。
- ・細胞試料の保管について、保管せずに破棄と10年間保管と書かれている箇所がある。統一して下さい。
- ・説明文書について

偶発的な所見の取り扱いについて「偶然にこの臨床試験とは関係のない、重大な病気（遺伝的な情報による病気や画像診断などで判明する病気など）との関連が見つかった場合には、担当医師からお知らせいたします」とあるが、別途治療の過程で遺伝子解析されないのであれば遺伝子解析の文言は削除して下さい。

守っていただくところの「期間中は避妊につとめてください」過度にプライベートを制限することになるので文言を変えた方がよいと思う。

利益の項目について、論文等で得られた過去の結果などについては背景情報に移して頂いてください。

細胞の投与と骨髄採取について、何回ぐらい針を刺すのが説明文書から読み取れない。患者さんが分かるように記載して下さい。

- ・目標症例数に関しては先行研究の症例数が少なく、主に実行可能性から設定されていると考えるが、統計学的な検出力からも評価されており特に問題ない。
- ・血流障害に伴う難治性皮膚潰瘍に対する自己骨髄単核球細胞移植療法については、以前より数多く行われている。全身性強皮症に限ると症例数は少ないが、全例で潰瘍の改善がみられており、臨床効果が期待できる

委員会の意見：適