

## 第24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3年12月10日(金) 午後4時00分～午後5時00分
開催場所	大会議室(管理棟5階)及びWeb

**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)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：10/19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 横浜市立大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 病院長 後藤 隆久

計画受取日 令和3年11月5日

審議事項 (審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>吉見講師が【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：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</p> <p>実施責任者：横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学 講師 吉見 竜介 説明者：吉見 竜介</p> <p>◆変更申請の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省先進医療会議の担当課から、本再生医療で使用する医療材料が施設によって医薬品医療機器法上「適応外」のものであったり、「適応内」のものであったりすることについて4つの指摘事項（①テルモBCT株式会社製（適応内）とフレゼニウスカービジャパン株式会社製（適応外）の2種類が施設により混在している事情の説明、②安全性の観点からフレゼニウスカービジャパン株式会社製（適応外）の医療材料の使用実績、③フレゼニウスカービジャパン株式会社製（適応外）の適応外使用での使用法とその安全性、④フレゼニウスカービジャパン株式会社製（適応外）が海外で適応されている場合はその使用実績）があり、今回はそのことに対する説明を実施計画書等に反映するものである。</li> <li>・併せて、先進医療と再生医療で別々に作成していた実施計画書の統一、横浜市立大学附属病院の人事異動に伴うデータマネジメント担当責任者の変更、役職名の変更、その他の誤記修正を行う。</li> </ul> <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画書3.1血液成分分離装置：フレゼニウスカービジャパン株式会社からの報告であれば、「同企業」または「フレゼニウスカービジャパン株式会社からの報告」と記載すべき。</li> <li>・製品の安全性について、実施計画書を見れば安全性には問題ないことが分かる文章にすべき。また、「有意差はあるが大きな差ではない」は臨床的に大きな差ではないという意味であることは理解したが、どの程度の差かがわかるように客観的な数値を併記するなどの工夫をすべき。</li> <li>・それぞれの施設で使用する付属品を統一するのは難しいのか。 →適応内あるいは適応外のどちらかだけに統一すると、治療を施行できる施設が減ってしまうため、両方の使用を希望する。</li> <li>・今後厚生労働省から指摘があった場合は、指摘事項のサマリーを委員にも提供してほしい。</li> </ul>
	<p>→委員会の意見：本日の指摘事項を修正の上メール審議</p>

▼上記指摘事項の修正についてメール審議を行った結果、次の点について修正するよう指摘があった。

なお、修正の確認については委員長に一任するとの申し出があった。

- ・実施計画書 3.1 血液成分分離装置：「企業に」というのは、どこの企業か、わかるように明記する。
- ・実施計画書 3.1 血液成分分離装置：同社からの報告がどこからどこまでなのか、わかるように明記する。

→2月1日 適切に修正されたことが委員長により確認されたため、「適」と意見を述べることとなった。

▼その後、以下の点について、実施計画書の記載整備が行われた。

- ・ P21 3. 細胞加工物／機器情報 3. 1. 血液成分分離装置から、“事例を”削除する。
- ・ 実施計画書 1. 3. 0 版を 1. 3. 1 版にする。

→3月8日 適切に記載整備が行われていることを委員会で確認した。

以上