

第36回 東京大学再生医療等専門委員会（特定認定再生医療等専門委員会）
議事要旨

日時：2022年7月25日（月） 15:00～15:40

場所：zoom を用いた web 会議

出席者：佐藤委員長、牛島委員、渡部委員、山田委員、長村委員、菅野委員、
白木委員、武藤委員、有江委員、松山委員、關委員、高橋委員

欠席者：垣見委員

申請者：星和人医師（責任医師）、疋田温彦医師

傍聴者：東大病院臨床研究推進センター3名、本部研究推進部研究倫理推進課4名、
ライフサイエンス研究倫理支援室2名

議題：

1. 委員及び関係者に対する教育・研修（資料1）
2. 第2種再生医療等提供計画の変更（資料2-1、-2）
受付番号：22-1（2種）（計画番号：jRCTb030190134）
自己脂肪幹細胞（AUASC-TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究
（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）
3. その他

配布資料（会議資料）：

- 資料0：特定認定再生医療等専門委員会名簿
- 資料1：再生医療等に関わる教育・研修スライド
- 資料2：再生医療等提供計画事項変更届書 等一式
 - 2-1：変更点一覧
 - 2-2：研究計画書
 - 2-3：再生医療等提供計画（研究）
 - 2-4：再生医療等提供計画事項変更届書
 - 2-5：利益相反管理計画
 - 2-6：技術専門員からの評価書

参考資料：関連法令等（略）

議題：

本委員会は、ウェブシステム（zoom）によるテレビ会議として開催した。議事に先立ち、出席委員の確認を行い、委員会の成立要件を満たしていることを確認した。委員会資料はクラウド上にアップロードし、事前閲覧できるようにしている。

1. 委員及び関係者に対する教育・研修（資料1）

審議に先立ち、委員及び運営に関する事務を行う者に対して再生医療等に関する教育研修を実施した（技術専門員には後日実施）。

2. 第2種再生医療等提供計画の変更（資料2-1、-2）

受付番号：22-1（2種）（計画番号：jRCTb030190134）

自己脂肪幹細胞（AUASC-TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究
（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

責任医師（星和人医師）から、脂肪幹細胞治療を目的とした治療が徐々に普及し安全性に対する認識も高まっていることから、研究対象者の選定基準において20歳以上70歳未満であったところを75歳未満と年齢を引き上げ、リクルートの可能性を高めていきたいこと、現在71歳の方が本提供計画の候補者になっているため現状の選定基準を検討した上で75歳未満に変更したいこと、その他の変更として人事異動に伴う担当医師の追加と記載整備による修正であること、が説明された。

事務局から、技術専門員（帝京大学 中川匠医師）から、研究対象者の年齢の上限が70歳から75歳に引き上げられた以外は、人事異動等の修正で問題ない、との意見があったことが報告された。

委員長から、70歳から75歳まで引き上げることで安全性に問題はないのか、またその根拠はなにか、との質問に対し、脂肪幹細胞を使用した再生医療が変形性膝関節症を中心に自由診療として広がっていること、変形性膝関節症の患者は70歳以上がほとんどであること、そうした患者への治療が安定して行われ多数の実績があることが根拠である、との回答があった。

委員から、治療後の観察期間・追跡期間は十分であるか、との質問に対し、観察期間が6か月、追跡機関が2年としているため、年齢を引き上げたことで著しく追跡が困難になることはない、との回答があった。

委員から、高齢になるほど脂肪採取が困難になることはないか、個別に判断することかもしれないがリスクが高くなることはないか、との質問に対して、高齢になれば脂肪採取が難しくはなるが、実際の治療で70歳以上から採取する場合であっても十分に採取できているので、年齢を引き上げても特段差し支えることはないと考え、指摘のとおり皮下脂肪のモニタリング等により個々に治療の適用を判断していく、との回答があった。

委員から、提供計画に関わるグループにおいて、70歳以上の方から脂肪採取の経験があるか、例えば反復投与のために75歳をさらに80歳に引き上げる可能性はあるのか、との質問があり、当グループでは採取経験はないが他施設・他研究室の実績やデータから十分採取が可能と判断し

た、本提供計画では単発投与であるが、仮に反復投与での有効性が明らかになった場合は上限の再引き上げについて検討する、との回答があった。

委員長から、今回の71歳の方以外の候補者はあるのか、との質問に対して、複数名が挙がっていてリクルートの見込みが見えてきている、との回答があった。

欠席した委員から、70歳から75歳の高齢者の脂肪採取に関して、困難を克服した技術的な改良等がなされたのか、との質問があり、そうした技術的な改良はなく従来の方法で状態のよい脂肪の採取に心がける、との回答があった。

責任医師等を退席させ、審議を行った。

委員から、年齢の引き上げによる脂肪採取の難しさよりも、高齢になると採取した細胞が増殖しないといった細胞調整に関わる問題が生じるかもしれない、エントリーを増やして様々な年齢で実績を増やさないとそうした違いが判ってこないのでもまずは進めるべきである、との意見があった。

委員から、書類に散見される「匿名化」の文言は個人情報保護法の改正により厳密には「匿名加工」あるいは「仮名加工」となるので修正が必要ではないか、との指摘があり、修正を指示することとした。(修正書類について、委員長及び委員長が指名した委員(渡部委員)が7月26日付けで迅速審査を行い、適切に修正されていることを確認した。)

以上の議論を踏まえて、委員長は各委員から承認する旨の意思表示があったことを確認し、委員会は当該提供計画の変更について「適切と認める」と判断した。

3. その他

次回の定例委員会は2022年9月26日(月)15時に開催予定であることを報告した。

以上