

第37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：2023年1月16日（月） 15:00～15:30

場所：zoom を用いた web 会議

出席者：佐藤委員長、垣見委員、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：なし

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、ライフサイエンス研究倫理支援室3名

議題：

1. 第2種再生医療等提供計画の定期報告（資料1-1、～4）
受付番号：22-2（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）
2. 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：再生医療等提供状況定期報告書 等一式

1-1：状況報告

1-2：再生医療等提供状況定期報告書

1-3：再生医療等提供計画 研究計画書

1-4：第36回 東京大学再生医療等委員会議事要旨

1-5：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. 第2種再生医療等提供計画の定期報告（資料1-1～5）

受付番号：22-2（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、当該提供計画は顎関節症に自己脂肪幹細胞を注入して治療する臨床研究で予定症例3例であること、東大病院の研究医療費による実施準備を進めていたが候補患者1名が悪性腫瘍（すい臓がん）の診断を受けその治療を優先するため登録を延期したこと、そのため定期報告では実施同意取得数及び実施例数ともに0例となったことが説明された。

事務局から、技術専門員（帝京大学 中川匠医師）から、「特に問題ない」、との意見があったことが報告された。

委員から、延期となった患者から同意取得ができなかったのか、得られていれば1例の実績となるのではないかと、との質問に対して、同意取得の前に腫瘍の疑いが発覚したため取得に至らなかった、との回答があった。

委員から、定期報告と直接関係するものではないが、再生医療で提供する特定細胞加工物は中央診療棟9階の細胞加工施設で製造されるのか、分子ライフィノベーション棟の細胞加工施設で製造されるのか、との質問に対して、再生医療に提供する細胞加工物は中央診療棟9階の細胞加工施設で製造する、あくまでも細胞加工の手順を確認するため分子ライフィノベーション棟の細胞加工施設を利用する、との回答があった。

委員から、悪性腫瘍の患者を当該提供計画の待機患者から外すことで正しいか、そうであれば提供計画に変更は生じないか、との質問に対して、担癌患者は提供計画の除外基準に該当するため対象外となるが、新たに患者をリクルートして当初の予定通り3例とするので変更の必要はないと考える、との回答があった。

委員から、残り2名の候補患者は通院されているか、顎関節症以外に健康状況を把握し悪性腫瘍やその他の病気の可能性はないか、との質問に対して、2名とも現在も外来診療でフォローアップされている、除外基準となる合併症や癌の疑いがないことも確認しているので可能性はないと考える、うち1名は今週の受診で登録を進めることを予定している、との回答があった。

委員から、提供計画の立案から期間が空いているのでその間に代替治療の状況はどうであるか、あるいはその間のこの治療法や類似の治療法の結果を踏まえてアップデートや修正する必要はないのか、との質問に対して、脂肪幹細胞の関節内注入は膝関節等の関節で治験が集積しているが顎関節では確認されていないのでアップデートの必要は特にないと考える、との回答があった。

委員長から、東大病院から研究医療費を得ているのであれば少なくとも1名の症例を必要とするのか、今週の受診で除外基準への該当がなければ年度内に1名の組み入れとなるのか、との質問に対し、年度内に1名の組み入れをして適切な予算の執行をしたい、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、現在年度末で残り2か月あまりであるがその間に組み入れができなかった場合医療研究費の執行や対応策はどのようになるのか、との質問があった。委員長は、東大病院が提供する研究医療費であり病院内の研究の活性化させるための予算である、こうした事情により執行できなかったとしても比較的柔軟に対応できると考える、ただし来年度に改めて申請が必要になるので実績がないと獲得が難しくなるし、その場合は別な予算の獲得が必要となるかもしれない、との回答があった。このことに対して、予算のことは考慮すべきであるが被験者保護が重要である、との意見が委員からあった。

委員から、新たに顎関節症の治療薬が開発されているか、もしあれば再生医療の代わりに利用できるのではないか、との意見があり、責任医師に確認することとなった。(責任医師から、新しい治療薬の展開はなく、依然、消炎鎮痛剤による治療の他、ステロイドやヒアルロン酸の関節内注入といった治療方法が選択される、一方人工顎関節 (Biomet 社) が 2019 年に薬事承認を受け新たな治療法としてあるが、顎関節を完全に破壊して実施する治療で最終的な治療選択である、よって本提供計画は顎関節を温存して治療できる方法として意義がある、との回答があった。)

委員から、これまで1例の実績もないので患者のリクルートを推進するよう委員会としてコメントしてはどうか、その上でこの再生医療の必要性があるのか、研究自体の意義や継続する意義の判断についても検討するようコメントしてはどうか、との意見があった。

委員長はこれまでの質疑と議論をまとめ、責任医師に対して、提供計画のアップデートの必要性はないが、十分に配慮して被験者を厳選するとともにリクルートを積極的に進めてもらいたい、とコメントすることとし、本提供計画の定期報告を承認することを提案した。

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定期報告について「適切と認める」と判断した。

2. その他

次回の定例委員会は2023年3月20日(月)15時に開催予定であることを報告した。

以上