

第38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：2024年1月15日（月） 15:00～16:00

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、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：長村委員

申請者：星和人医師（責任医師）、疋田温彦医師（分担医師）

傍聴者：東大病院臨床研究推進センター1名、ライフサイエンス研究倫理支援室1名、
研究推進部研究倫理推進課3名

議題：

議題：

1. 第2種再生医療等提供計画の定期報告（審査資料1-1、-2）
受付番号：23-4（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. 第2種再生医療等提供計画の変更（審査資料2-1～-3）
受付番号：23-5（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. 再生医療等委員会委員等に対する教育・研修について
4. 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1-1：再生医療等提供状況定期報告書（別記様式3）
- 資料1-2：技術専門員からの評価書
- 資料2-1：変更点一覧
- 資料2-2：変更書類一式
- 資料2-3：手順書一式
- 資料3：再生医療等委員会委員等に対する教育・研修について

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。

議題1の前に議題3にある教育・研修、すなわち再生医療等委員会委員及び事務担当者等（東大病院臨床研究推進センター、ライフサイエンス研究倫理支援室、研究推進部研究倫理推進課）に対し委員会の業務等について教育・研修（講師：本学ライフサイエンス研究倫理支援室 三浦竜一）を行った。

議題1. 第2種再生医療等提供計画の定期報告

受付番号：23-4（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、同意取得し提供を行った症例が期間内に1例あったことが説明された。具体的には、提供計画に従って2023年9月に採血を行い、同年10月に患者腹部から脂肪を採取し調製した自己脂肪幹細胞を10月26日に顎関節に投与を行い、現在経過観察中であることを述べた。そして、現時点で明らかな有害事象や疾病等の発生はなく、他覚的な開口量の変化はないものの容易な開口が自覚されている、との報告を行った。現在さらに1名の同意取得予定があり、今後も適宜症例数を増やし実施する予定であることも報告した。

委員から、2例目の組み入れを進める場合、1例目の安全性を確認した後であるのか、2例目までに猶予期間が設けられているのか、あるいは確認や猶予なしであるのか、を確認したい、との質問に対して星医師から、提供計画では、2例目の組み入れは1例目の提供後3か月間の観察期間を設け有害事象がないことを確認し、第三者の立場にある独立データモニタリング委員会で検討し承認を得た後に2例目の組み入れを行うこととなっているのでこれに従って進めていく、との回答があった。

委員から、1例目の同意取得した年月日は、2023年5月あるいは6月ごろとの理解でよいか、それとも後の議題2にある提供計画の変更では変更後の研究計画書第5版の作成日が2023年12月15日とあったことから、その約1か月前あたりで同意が取得されたのか、との質問に対して、2023年3月9日に同意を取得した後、MRI検査等のスクリーニング検査で非常に時間を要したため、実際の登録は組み入れ適格性確認委員会確認後の2023年9月12日であり、その後改めて同意取得を行った、こうしたことから実状に対応した研究計画書の変更を行いたい、との回答があった。

委員から、同意撤回書には宛先（病院長宛）があるが、同意書には宛先がない、との意見があり、訂正する、との回答があった。

事務局から、技術専門員（帝京大学 中川匠医師）から、「異議ある点はない」との意見があったことが報告された。

責任医師等を退席させ、審議を行った。

複数の委員から、提供計画が開始となりよかったとの感想があった。

ほかに意見はなく、1例目が開始したこと、安全性を確認しながら順調に進行していること、2例目の予定もあることから、委員長は定期報告を承認することを提案した。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、委員長は当該提供計画の定期報告について「適切と認める」ことを委員会判定とした。

議題2. 第2種再生医療等提供計画の変更

受付番号：23-5（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、1例目の再生医療の提供を踏まえて、以下の2点について提供計画の変更が提案された。

①スクリーニング期間の延長

同意取得から適格性確認まで4週間、すなわちスクリーニング検査を実施し組み入れ適格性確認委員会の開催まで4週間に設定していたが、1例目の実臨床ではMRIやCT等の所定のすべての検査を実施しその結果を組み入れ適格性確認委員会に4週間以内に提出しなければならなかったことから、時間の不足が顕著になった。このことから、スクリーニング期間を4週間から3か月に延長することを提案された。

②培養・治療期間の延長

適格性確認後から脂肪組織の採取、採血、細胞の培養・調製を経て自己脂肪幹細胞の投与まで培養・治療期間が4週間に設定している。1例目の状況を見ると、スケジュールがタイトで同様に時間の不足が明らかになった。このことから、培養・治療期間を4週間から8週間に延長することを提案された。

その他に、誤植の訂正（1箇所合計100mLの血液量を合計200mLの血液量）、統計解析業務の責任者の変更、用語の修正があることが説明された。

委員から、スクリーニング期間が3か月に延長することで、例えば、その間症状が大きく変化し組み入れができない、といったことは起こらないのか、との質問に対して星医師から、対象疾患は変性疾患であることから、3か月で急速に変化することは考えにくい、との回答があった。

委員から、1例目では2023年3月9日に同意取得があったが実際の登録は9月12日であり、その間6か月が経過している、患者に不利益がないのであれば実態に合わせて3か月への延長ではなく6か月への延長がよいのではないかと、との意見があった。星医師は、6か月であっても変性疾患に大きな変化は考えにくいし余裕をもって再生医療の提供ができるので、運用上非常にありがたい、との回答があった。同じ委員から、感染症検査の結果の有効性に問題はないか、との質問があり、検査から投与までに当該患者に医療上の大きなエピソードがなければ、検査結果は有効であると考え、との回答があった。

別な委員から、6か月に延長することに賛成であるが、3か月に延長する根拠、6か月に延長する根拠をそれぞれ明確にした方がよい、との意見があった。星医師から、実臨床では術前に肝炎

や梅毒等の検査を行いその検査結果の有効期間は3か月である、この提供計画での検査は投与する細胞の調製中にウイルスや細菌等の増殖がないよう確認するための検査であるが、実臨床を踏まえて有効期間を3か月としている、さらに6か月とする場合にはその間の感染症の発生の有無や輸血等の感染症の発生が疑われる行為の有無を、患者に対して問診して確認しそのことをもって6か月の有効性の担保としたい、との回答があった。同じ委員から、6か月に延長する場合は3か月を超えた段階で感染症検査をもう一度行えば、実臨床とも整合すること、最初の同意のままで組み入れの適格性確認が進められること、提供計画従事者の感染リスクを回避し安全確保できることからよいのではないかと、この意見があり、星医師から、意見のとおり3か月を超える場合はもう一度採血して感染症検査を行うことを患者に対して説明したい、との回答があった。

委員から、変更した説明文書にある参加予定期間2年5か月も変更するとの理解でよいか、との質問に対して、スクリーニング期間がさらに延長されることでそれも変更する、との回答があった。

委員から、一部の期間表記に「約3か月」が認められるが「約」に意味があるのか、との質問があり、特に意味はないので「3か月」に整合させる、との回答があった。

事務局から、技術専門員（帝京大学 中川匠医師）から、「異議ある点はない」との意見があったことが報告された。

また、議題1で委員から、同意撤回書には宛先（病院長宛）があるが同意書には宛先がない、との意見に対して訂正するとの回答をしていることも、事務局から指摘があった。

責任医師等を退席させ、審議を行った。

委員長は、当初の変更点以外の指摘も含め、これまでの議論を以下のとおりまとめた。

- ・スクリーニング期間：3か月からさらに6ヶ月に延長してもよいこと（「約」を削除）
- ・感染症検査：適格性確認時に3ヶ月を超えていた場合に再実施すること
- ・説明文書：スクリーニング期間の変更にあわせた参加予定期間も変更すること
- ・同意文書：宛先（病院長）を追記すること

これに対して、委員から追加で指摘や意見等はないことから、委員長は意見を踏まえた修正版を各委員が書面にて確認した後に委員会判定とすることを提案し、各委員から了承する旨の意思表示があった。

すべての委員及び技術専門員に対して責任医師から修正版を送付して確認を求め、2024年2月6日までに13名中12名（未回答1名）の委員及び技術専門員から承認する旨の回答があったことから、委員長は当該提供計画の変更について「適切と認める」ことを委員会判定とした。

以上