

第41回 東京大学再生医療等委員会（特定認定再生医療等専門委員会）

日時：令和6年11月18日（月）15：00～17：00

場所：zoomによるウェブ会議

出席者：佐藤委員長、渡部委員、山田委員、菅野委員、武藤委員、野崎委員、有江委員、
松山委員、關委員、高橋委員、垣見委員、牛島委員、長村委員、星和人技術専門員

欠席者：菅野委員

申請者：齋藤琢医師

傍聴者：CPC株式会社（辻氏、外薗氏）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、研究推進部研究倫理推進課1名

議題：

1. 第2種再生医療等提供計画の新規審査（審査資料：申請書等一式）

受付番号：24-3（2種）（計画番号：なし）

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療

（実施責任者：齋藤 琢 東京大学医学部附属病院整形外科 准教授）

2. その他

配布資料（会議資料）：

申請書等一式（再生医療等提供計画（治療）等）

意見書及び回答

参考資料：認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）

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。

議題 1.

第2種再生医療等提供計画の新規審査（審査資料：申請書等一式）

受付番号：24-3（2種）（計画番号：なし）

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療

（実施責任者：齋藤 琢 東京大学医学部附属病院整形外科 准教授）

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するとともに、冊子体を委員に送付している。委員から事前に意見を送付してもらい、申請者と共有している。議題にある提供計画及び申請者と利益相反及び利害関係があるとの申し出は全ての委員からなかった。

事務局から、東京大学特定認定再生医療等専門委員会規則第七条に従って、委員長が星和人医師を技術専門員として選任したことが報告された。

齋藤医師から、変形性膝関節症の症状や通常の治療方法、自己脂肪由来間葉系幹細胞を注入する再生医療、予定する再生医療計画等について説明があった。

各委員からの事前に以下の意見等があった。

- ・再生医療等提供計画（治療）で実施すること
- ・東大病院での実施の必要性
- ・先進医療のロードマップ
- ・患者のリクルート方法
- ・除外基準
- ・提供計画の費用負担
- ・がん発生のリスク
- ・細胞加工に係る体制
- ・製造及び品質管理の方法
- ・加工細胞の継代数、培養方法、培養器具、培養液組成、輸送方法、投与量、溶媒・容量、基準、
- ・試料等の保管期間
- ・一般細菌等の検査方法
- ・感染症の検査
- ・生化学検査
- ・アレルギー反応への対応
- ・個人情報の取扱い
- ・利益相反・責務相反
- ・フォローアップ体制
- ・患者からの問い合わせ等に対する対応方法
- ・医師、培養士の教育、研修
- ・補助資料

・記載の整備

それぞれに対して、齋藤医師から回答があった。さらに追加の意見等に対しても回答があり、修正や追加に対応してもらうこととなった。

齋藤医師ら関係者を待機室に案内し、委員会で審査を行った。今回の議論を踏まえて、申請者は膨大な修正が必要になるので修正版が提出後に、委員全員で共有して確認しその上で承認するか否か、次回の定例委員会で再度議論するか否か、を確認することが委員長から提案された。

全ての委員から提案に賛同する意思表示があったことから、委員長は上述の対応をするように事務局に進言した。

令和6年12月13日に、委員に対して修正版を報告し、修正版に対する意見等を求めるとともに、定例委員会での再審査の是非に対する回答を求めた。

令和7年1月9日までに、委員全員から再審査は不要であるとの回答と、修正版に対する追加の意見等があったことから、委員長は2月20日開催の定例委員会での再審査を行わないこととし、齋藤医師に対して意見等への対応を求めた。

令和7年1月●●日に齋藤医師から回答があり1月●●日付で委員に示したが、1月●●日までに委員から追加の意見がなく、承認する旨の回答があった。

このことから、令和7年1月●●日に、委員長は当該提供計画について「適切と認める」ことを委員会判定として申請者に通知した。

以上