

令和5年度 第2回
大阪公立大学特定認定再生医療等委員会 議事録

令和6年1月19日（金）15:00～17:06

開催場所： あべのメディックス6階 臨床研究・イノベーション推進センター センター会議室

出席委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	認定委員会設置者との利害関係	構成要件	出欠
委員長	富田 修平	男	内	有	1号	○
	山原 研一	男	外	無	2号	○
	福本 真也	男	内	有	3号	○
	宮本 恵宏	男	外	無	3号	○
	金子 新	男	外	無	4号	○
	八木 香織	女	外	無	5号	○
	服部 俊子	女	内	有	6号	○
副委員長	福井 充	男	内	有	7号	○
	橋本 佐与子	女	外	無	8号	○

上記委員の参加により、委員会は成立した。

なお、山原委員、福本委員、金子委員、八木委員、服部委員、橋本委員はオンラインにより参加した。

構成要件（大阪公立大学特定認定再生医療等委員会規程 第5条）：

- 1号 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2号 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者
- 3号 臨床医
- 4号 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5号 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- 6号 生命倫理に関する識見を有する者
- 7号 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8号 1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：特定認定再生医療等委員会事務局 6名

議題：

1. 審査案件

- (1) 令和4年、5年度中の委員会審査案件について
- (2) 定期報告
- (3) 変更申請
- (4) 新規申請

2. その他

- (1) 次回開催予定について

議題：

1. 審査案件

(1) 令和4年、5年度中の委員会審査案件について

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	中村 博亮
実施責任者	障がい医学・再生医学寄附講座 特任教授 新宅 治夫
研究課題名	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療
書類受理日	審査案件1 2022年12月27日 審査案件2 2022年12月27日 審査案件3 2022年10月6日 審査案件4 2022年12月27日
審議内容	<p>○審議前に事務局より事務手続きの不手際について、報告があった。</p> <p>(事務局) 事務局の事務手続きの不手際により、委員変更の認定を受けないまま3回の委員会を開催したが、厚生労働省に報告書及び議事録を提出した結果、これら委員会は有効との判断が下りた。</p> <p>○事務局より審議課題の説明が行われた。</p> <p>(事務局) これまでの審査内容について、適切な議論及び審査結果であったとの共通の認識を得るため、全委員に改めて審議いただきたいと考える。該当する案件については、下記4件である。</p> <p>審査案件1 重大な不適合報告 (令和4年度第1回(令和4年12月1日)委員会) 審査結果：継続審査 (令和4年度第2回(令和5年1月25日)委員会) 審査結果：適</p> <p>審査案件2 定期報告 (令和4年度第1回(令和4年12月1日)委員会) 審査結果：継続審査 (令和4年度第2回(令和5年1月25日)委員会) 審査結果：適</p> <p>審査案件3 変更申請 (令和4年度第1回(令和4年12月1日)委員会) 審査結果：適</p>

	<p>審査案件 4 変更申請</p> <p>(令和4年度第2回(令和5年1月25日)委員会)</p> <p>審査結果: 継続審査</p> <p>(令和5年度第1回(令和5年5月19日)委員会 継続審査)</p> <p>審査結果: 適</p> <p>これら案件は、いずれも保留状態であり、申請者は一時的に研究を停止、症例登録等を行わない状態にしている。</p> <p>○委員により審議が行われた。</p>
審査結果	適
意見の内容	承認
意見の理由	事務局による口頭での説明を踏まえて、適と判断された。

(2) 定期報告

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	中村 博亮
実施責任者	障がい医学・再生医学寄附講座 特任教授 新宅 治夫
研究課題名	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療
書類受理日	2024年1月15日
審議内容	<p>○審議前に議長より審議課題の説明が行われた。</p> <p>○申請者及び共同研究者1、共同研究者2が入室し、共同研究者1より定期報告について説明された。</p> <p>(共同研究者1) 昨年度に第一症例登録後、今年度の登録はない。定期報告として、患者のフォローは順調に経過している。安全性は勘案すべき事案はない。実施計画書及び独立症例検討委員会の手順書のとおり、研究開始後一年以内に委員会を開催し、症例登録状況を基に研究の継続等を判断するとしていたが、第一症例以降症例登録がないため、委員会開催を見送ったが、不適合となり提出した。2023年12月に、独立症例検討委員会を開催した。</p> <p>○申請者退出後、委員全員で意見の確認を行った。</p>
審査結果	適
意見の内容	承認
意見の理由	申請者による口頭での説明等を踏まえて、定期報告内容について適と判断された。

(3) 変更申請

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	中村 博亮
実施責任者	小児科・新生児科 大西 聡
研究課題名	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療
書類受理日	2024年1月15日
審議内容	<p>○審議前に議長より審議課題の説明が行われた。</p> <p>○申請者及び共同研究者1、共同研究者2が入室し、申請者より変更内容について説明された。</p> <p>(申請者) 統括実施責任者としていた共同研究者1の役職、実施計画書内の役割変更が主な変更点である。共同研究者1は、大阪公立大学医学部附属病院所属より大阪公立大学大学院医学研究科寄附講座所属に籍が移ったため、実施責任者、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を統括する者とし、当院の実施責任者を私とした。</p> <p>その他の変更内容は、研究共同施設の管理者、実施責任者、再生医療等を行う医師の変更である。</p> <p>○委員から質問があり、申請者から回答があった。</p> <p>(3号委員) 淀川キリスト教病院の医師が数名削除されているが、代替りの医師が入るのかどうか。</p> <p>(申請者) それはない。</p> <p>(3号委員) 施設としては継続されるということか。</p> <p>(申請者) そうである。</p> <p>(3号委員) 倉敷中央病院の医師1名の職名が「なし」となっているが。</p> <p>(申請者) 確認し、修正を行う。</p> <p>○申請者退出後、委員による審議が行われた。</p> <p>(3号委員) 共同研究者1の役割表記の変更について、統括責任者から再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を統括する者として役割は変わらないと思うが、この表記の変更で問題ないか。</p> <p>(事務局) 実施責任者は医療機関に所属の者でなければならないと法律に規定されているため、現在医学研究科所属である共同研究者1は実施責任者とすることができない。実施責任者、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を統括する者という表記に問題はない。</p> <p>(3号委員) 表記の変更により、責任の範囲が変わるか。</p> <p>(事務局) 法律上責任が求められるのは、実施責任者である申請者となる。</p>

	<p>(3号委員) 実施責任者は、交代しているか。 (事務局) そうである。</p> <p>○委員全員で意見の確認を行った。</p>
審査結果	適
意見の内容	倉敷中央病院の医師1名の職名を確認し修正すること。また、実施責任者が変更されたことにより説明文書が改訂されたため、共同研究施設の関係各位に周知した上で研究を行うこと。
意見の理由	研究者による口頭での説明等を踏まえて変更内容について適と判断するが、上記の点に対応することが適切であるため。

(4) 新規申請

研究課題番号	OMUr002
再生医療等提供機関管理者	中村 博亮
実施責任者	小児科・新生児科 濱崎 考史
研究課題名	自閉症スペクトラム障害に対する自家臍帯血有核細胞を用いた治療法の開発
書類受理日	2024年1月15日
審議内容	<p>○申請者入室前に、技術専門員評価書を委員全員で確認した。</p> <p>○委員からの事前質問について申請者の事前回答があったが、委員より再度の確認が必要であるとされた。また修正書類について、修正が不十分と思われる点があることが確認された。</p> <p>○申請者及び共同研究者1、研究・開発計画支援担当1、研究・開発計画支援担当2が入室し、申請者より研究の概要と事前質問に対する回答があった。</p> <p>○委員から質問があり、申請者から回答があった。 (3号委員) 再生医療等提供計画に「その他臨床研究に関連する臨床検査並びに医学的及び技術的な支援を行う者」の記載が確認できないが、実施計画書に記載したということか。 (申請者) 再生医療等提供計画に該当する欄がないため、実施計画書に記載した。 (3号委員) 説明文書(5)文章に抜けがある。 (申請者) 修正する。 (3号委員) 実施計画書10.3「この試験によると思われる副作用などの健康被害が生じた場合には、投与後12か月間の観察期間が終了した後も相談窓口にて対応を行う」ことを明記するのが良いと考える。 (申請者) 指摘のとおり文言の修正を行う。 (2号委員) 「本研究の観察期間は投与12か月目の評価までであるが、疾病等が当該再生医療等の提供によるものと疑われる又は当該再生医療等の提供によるも</p>

のと疑われる感染症である場合は、症状に応じた観察期間を設けフォローアップする」とある。12か月以上継続する可能性のある感染症が発症するリスクがあるか。

(申請者) これまでの臍帯血を投与された安全性評価では、疾病等の発生は12か月以内に生じており、12か月以上継続するような感染症含める疾病等が発生している報告は無く、発生のリスクは低いと想定している。万一発生することを考慮し、このように計画した。

(2号委員) 臍帯血採取はステムセル研究所が対象者から費用を頂いて保存している臍帯血を用いるが、説明文書・同意書は、別の倫理審査委員会での承認が得られており、将来このような研究に使用される可能性がある」と記載されているのか。本研究において、その同意説明文書・同意書の内容の確認は不要か。

(申請者) 今回の研究では臍帯血を過去に保管された方が対象となる。対象者の家族からステムセル研究所への委託契約に基づいてステムセル研究所が臍帯血採取及び保存を行ったものである。契約書には、細胞の引き渡しについて明記されている。

(2号委員) 臨床研究保険は加入済みか。臍帯血採取からカバーすべき保険ではないか。

(申請者) 委員会承認後に契約予定。臍帯血採取と保管に関しては、家族とステムセル研究所との契約に基づいてすでに臍帯血が採取されて保存されているためカバーしない。

(2号委員) 選択基準に「患者本人のHLAと株式会社ステムセル研究所で保管されている患者本人の自家臍帯血有核細胞のHLAが一致している」ということだが、なぜこのような検査が必要か。

(申請者) 分娩時もしくは保管時などに臍帯血有核細胞の取り違いがあるリスクを想定している。

(2号委員) 取り違いの可能性が高いということか。

(申請者) 生物学的に問題ないことを担保するために行う。

(2号委員) ステムセル研究所で保管されていた製品を法律の下で研究された事例があるか。

(申請者) 大阪大学が主となる研究が2件あり、高知大学にて脳性麻痺の患者に対して使用した。

(2号委員) 過去にステムセル研究所で保存した物を本研究に使用することが法的に受け入れられるのかどうか。

(申請者) 高知大学の研究では、大阪大学特定認定再生医療等委員会にて承認され、過去に保存された臍帯血を投与された。

(8号委員) ステムセル研究所に事前に臍帯血を保管していないとこの治療を受けられないのは不公平感がある。ステムセル研究所に臍帯血を保存する方の割合はどのようなものか。

(申請者) 自家の臍帯血は安全性が高いと考えており、まずは有効性を示したうえで、一定の効果を確認できたらすべての方が受けられる治療を提供できる体制

	<p>を考えている。年間出生数は 70 万人のところ、2020 年～2022 年にステムセル研究所に臍帯血を保管した者は 21,407 人である。</p> <p>(4号委員) 今回の出荷において得られた細胞生存率は、検体の使用の可否の基準としないという理解で良いか。</p> <p>(申請者) 臍帯血有核細胞の生細胞数が 1×10^8 個以上であることと規定している。</p> <p>(7号委員) 特定細胞加工物を解凍後に除外規定にあたるものが判明し、使えないということはないか。</p> <p>(申請者) ステムセル研究所からの出荷直前の生細胞のパーセントを把握したうえで搬入を依頼するため、それはない。</p> <p>(2号委員) 解凍後 4 時間以内に使用ということであるが、4 時間で無菌検査の結果は出ないと思われるが、どのタイミングで判定するのか。</p> <p>(申請者) 保存されているサンプルチューブのところは無菌検査を出す。タイミングとしては、スクリーニング検査時に登録の条件として、投与できる細胞が保存されているかステムセル研究所で検査を並行して行う。</p> <p>○申請者退出後、委員による審議が行われた。</p> <p>(2号委員) すでにステムセル研究所で保存されている物を、これから承認されようとしている研究に使用することの是非が不明なため、この点について厚生局に確認をするのが良いのではないか。</p> <p>(8号委員) ステムセル研究所と母親との間でどのような使用を想定しての契約であるのか、その上で本研究に使用することに問題がないか確認が必要である。</p> <p>(2号委員) どのような状況で保存されているかわからない。製造以降に一定のクオリティの物でないといけないと考える。</p> <p>(4号委員) 使用前のクオリティチェックについて、エビデンスに基づいて明確な基準を設けるのが良い。</p> <p>(5号委員) ステムセル研究所に保管されている物であっても基準に満たない物もあると契約書に記載があるため、品質について詳しく説明を求める。</p> <p>(6号委員) 同意プロセスが分かりにくい。</p> <p>○委員全員で意見の確認を行った。</p>
審査結果	継続審議
意見の内容	<p>すでにステムセル研究所で保存されている物を、これから承認されようとする研究に使用することの是非が不明なため、厚生局に確認すること。</p> <p>造血幹細胞移植などの過去の移植事例などのエビデンスを用いて、今回の研究の安全性と加工物の品質を説明すること。</p> <p>被検者にとって同意の流れが分かりやすい説明文書を作成すること。</p>
意見の理由	<p>委員会における申請者の説明等を踏まえると、すでに保存されている臍帯血を本研究に使用することの是非及び研究の安全性及び品質等に不明確な点があるため。</p>

2. その他

(1) 次回開催予定について