

令和5年度 第3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3月15日(金) 15:00 ~ 17:02

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、宮本委員、金子委員、八木委員、服部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 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 生物統計学その他の臨床研究に関する専門家
- 8号 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

審議に先立ち、事務局より審議対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与したりしている者と利害関係にある委員の確認が行われた。

議題:

1. 審査案件
 - (1) 新規申請(継続審議)
2. その他案件
 - (1) 令和6年度の委員会開催日程について
 - (2) 委員教育について
 - (3) 次回開催予定について

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請（継続審査）

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3月4日
審議内容	<p>○申請者及び研究・開発計画支援担当1、研究・開発計画支援担当2入室後、継続審査となった理由に対する修正対応について説明が行われた。</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）細胞数の記載が異なるが、同じものを指しているのか、異なることを指しているのかどちらか。</p> <p>（申請者）統一する。</p> <p>（3号委員）提供計画に記載されている細胞数の記載の誤りがあり、齟齬が発生している。すべて見直し、齟齬を無くすこと。</p> <p>（申請者）修正する。</p> <p>（7号委員）生細胞数が60%未満の場合は投与されないのであれば、中止基準ということか。</p> <p>（申請者）そのとおりである。</p> <p>（7号委員）中止基準の項に記載してはどうか。</p> <p>（申請者）追記するようにする。</p> <p>（3号委員）投与する条件を均一にするために、顕微鏡検査をする際の染色法を記載するのが良いのではないか。</p> <p>（申請者）トリパンブルー染色法で行うので記載する。</p> <p>（5号委員）説明文書の「解凍後の生きている臍帯血有核細胞の数がこの基準を満たしていない場合や」とあるが、この基準とは何を指すか。</p> <p>（申請者）1.0×10^8を指す。</p> <p>（5号委員）そのように記載すること。</p> <p>（申請者）記載する。</p> <p>（2号委員）CD45陽性細胞生存率が60%未満の場合は製品が提供されず、その時点で研究に参加できないということが発生するが、出荷の規格は「特定細胞加工物標準書」に記載があるか。</p> <p>（申請者）凍結前のCD45陽性細胞生存率が60%以上と規定しているが、出荷時の最終検査では生存率を規定していないので生存率を追記するようにする。</p> <p>（3号委員）上限は$8 \times 10^7/\text{kg}$とあるが、生細胞の数なのか細胞全体の数なのかどちらか。</p> <p>（申請者）総細胞数である。</p>

	<p>(8号委員) 生存率が 60%未満の場合は投与を中止するとあるが、どの程度の割合で起こるか記載することは可能か。</p> <p>(申請者) 過去の実績について説明文に追記する。</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) 細胞培養加工施設から製品としての出荷する際の基準は明確に規定し、それを満たしていない限り出荷されない。出荷された後に病院側でどのような投与基準を設けるか、どの範囲内であれば投与するのか決めるのがよろしいかと思う。</p> <p>(3号委員) 提供計画、計画書、説明文書において細胞数の記載の統一が必要。解凍後の臍帯血有核細胞の生存率が 60%に満たない場合で特定細胞加工物を投与しないのであれば、中止基準に設定するのが良い。生細胞率の測り方について、トリパンブルー染色法で行うのであれば、明記するのが良いのではないか。</p> <p>(8号委員) 解凍後の臍帯血有核細胞の生存率が 60%に満たない場合は研究に参加することはできないが、ステムセル社の製品のこれまでの実績では、問題なかったことを説明文書に記載するのが良い。</p> <p>(7号委員) 説明文書には、投与する細胞の数は、体重 1kg あたり $1.0 \times 10^7 \sim 8 \times 10^7$ 個とあるが、特定細胞加工物概要書には、体重あたり自家臍帯血有核細胞が $1 \sim 8 \times 10^7$ 個/kg となるよう調整すると記載がある。多い場合は調整し、残りは破棄することを説明文書に明記するのが良い。</p> <p>○申請者入室後、審議結果、意見を申請者に伝えた。</p>
審査結果	継続審議
意見の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定細胞加工物の出荷時・投与時の基準を明確にすること。 ・ 生存率が 60%未満の場合は脱落することを実施計画書の中止基準に記載した上で、どの程度の割合で脱落となるか過去の実績等を同意説明書に記載すること。 ・ 自家臍帯血有核細胞が基準より多い場合は調整し、残りは破棄することを同意説明書に明記すること。 ・ 同意説明書の(5)4)b)3行目「この基準」について明記すること。 ・ 顕微鏡検査をする際の染色法を明記すること。 ・ 細胞数の記載を統一すること。
意見の理由	委員会における申請者の説明等を踏まえると、特定細胞加工物の品質等に不明確な点があるため。

2. その他案件

- (1) 令和6年度の委員会開催日程について (別紙参照)
- (2) 委員教育について
- (3) 次回開催予定について