

2024年度第2回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2024年6月25日（火）19:00～20:00

場所：Web 会議システム（ZOOM）による開催

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	委員の出欠 (審議案件別)		成立要件 (審議案件別)		備考	
					S24-8	S24-10	S24-8	S24-10		
委員長	竹下 啓	男	⑥	有	○	○	☑	☑		
副委員長	阿久津英憲	男	④	無	○	○				
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	×	×				
	木村 穰	男	①	無	○	○				
	澤田 留美	女	②	無	○	○				
	伊莉 裕二	男	③	有	○	○				
	白杉由香理	女	③	無	○	○				
	武田 志津	女	④	無	—	○				
	佐藤 正人	男	②	有	—	—				
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○	○				
	一家 綱邦	男	⑥	無	○	○				
	渡橋 靖	男	⑦	無	○	○				
	井上 永介	男	⑦	無	○	○				
中下 裕子	女	⑧	無	○	○					
笠原 陽子	女	⑧	無	×	×					

構成要件

- ①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再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤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生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

配布資料

- 資料1) 2024年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨（2024年5月14日）
- 資料2) 2024年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会（簡便な審査）議事要旨（2024年6月3日 S24-6、S24-9 東海大学医学部付属病院）
- 資料3) 2024年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会（簡便な審査）議事要旨（2024年6月4日 S24-3、S24-4 医療法人社団 松和会 池上総合病院）
- 資料4) S24-8 新規申請書類一式、技術専門員評価書、委員事前コメント/回答 他
- 資料5) S24-10 疾病等報告書類一式 他

議 事

議事に先立ち、委員長より、委員会の成立要件を満たしていることの確認・報告がされた。

1. 報告

事務局より下記の委員の構成要件を、専門性をより反映した体制にするため変更するため、厚生労働省へ変更届を提出し、2024年5月27日付けにて認定された旨の報告がされた。

- ・構成要件：再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者  
変更前 阿久津英憲 先生 → 変更後 佐藤 正人 先生
- ・構成要件：細胞培養加工に関する識見を有する者  
変更前 佐藤 正人 先生 → 変更後 阿久津英憲 先生

## 2. 前回議事録の確認

- 1) 委員長より、資料1)～3)に基づき、議事要旨3件について確認がされ、原案通り承認された。
- 2) 事務局より、資料2) 簡便な審査(2024年6月3日)にて「適」とされたS24-9(新規)は、厚生労働省より、以下\*の臨床研究に関する費用について、再生医療の治療や臨床研究に関しては治験とは異なり、保険診療との併用が認められておらず、本研究参加期間中は保険適用外となる指摘がされ差し戻しとなった旨、及び、指摘事項に伴いS24-9について計画変更がされ、次回委員会にて再審議予定である旨の報告がされた。

### \*S24-9 臨床研究に関する費用について

臨床研究使用機器の費用は、本臨床研究の研究費負担とする。その他の投薬・注射、診療費、入院費、検査および画像診断に係る費用は、保険外併用療養費制度に基づき、被験者の健康保険が適用される。通常の治療にかかる医療費は、観察・検査も含めて通常の診療の範囲内であり、被験者の健康保険制度で賄われる。

## 3. 審議

委員長より、審議に先立ち、下記2件の審議案件について、利益相反管理の確認がなされた。

### 1) 新規(第1種)

受付番号	S24-8
事務局受領日	2024年4月26日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	変形性膝関節症を対象とした次世代同種軟骨細胞シート(NACS)の安全性を評価する臨床研究
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦
技術専門員 (対象疾患領域：整形外科)	二木 康夫 (藤田医科大学東京 先端医療研究センター 教授)

実施責任者の佐藤 正人氏より、研究概要説明がされ、その後、資料4)に基づき、質疑応答がなされた。その後、佐藤 正人氏、及び、本審議について辞退する旨の申し出をされた武田志津委員に退席を求め、全員一致により、下記の継続審査事項について、継続審査を行うことになった。

#### <主な議論の概要>

- ・将来的に輸血を受ける際、抗HLA抗体が輸血した血液の効果を妨げる可能性を否定できないことについて、同意書上、「他人の細胞に対する抗体が出現することがわかっているため、慎重な経過観察を行います。」と記載されているが、どのくらい懸念されることなのか確認がされた。実施責任者より、「抗HLA Class I・II抗体のnMFIの推移」の測定結果が提示され、確率は非常に低い旨の説明がされた。
- ・細胞原料が以前の臨床研究と同じであることにより、品質はある程度保障されていると理解する。今後のことを考えて、ドナーが変わると細胞原料の性質が大きく変わる可能性を想定した場合、製造工程が変わる場合でも品質を担保できる評価系であるのかという意見について、実施責任者より、先行研究で実施された適合性試験結果や、「ヌードラット膝軟骨全層欠損モデルに対する次世代同種細胞シート(NACS)の有効性評価」が提示され、評価方法及びドナーの選択方法について説明がされた。
- ・特定細胞加工物において、幹細胞が含まれているのかどうか確認がされ、実施責任者より、幹細胞も一部含まれている可能性があるという認識である旨の説明がされた。
- ・様式E利益相反管理計画についての確認がされ、実施責任者より株式会社日立製作所と共同研究を行っているが、この臨床研究に関しては東海大学単独で行い、日立製作所からの研究費は使用しないことについて説明がされた。

・今回の症例数は4症例と少ないように思われるが、臨床研究の成果判断は十分かどうか確認がされ、実施責任者より、安全性をしっかりと見ていくというところ、また費用面からも、現状で可能な最大限の症例数と判断した旨の説明がされた。

・再生医療の治療や臨床研究に関しては保険診療との併用が認められていないことを踏まえ、同意説明文書に記載されている費用の負担について、内容確認がされた。実施研究者より、入院期間の1ヶ月の入院費用に関しては保険外診療として扱うこと、この研究において骨切り術と併用するため、退院してからの外来 follow-up は保険診療で行う予定だが、分かりやすく明確に記載修正を行いたいとの説明がされた。

・「再生医療等提供計画（様式第1）」が未提出のため、確認を行う必要がある。

〈継続審査事項〉

①同意説明文書に、移植後の抗HLA抗体の上昇についてのデータを分かりやすく示した上で、輸血等に伴う不利益（将来的に輸血を受ける際、自分の体内に存在する抗HLA抗体が輸血した血液の効果を妨げる可能性が否定できない）について、適切に記載すること。

②同意説明文書「15.費用の負担について」について、適切な保険診療の実施に鑑み、混合診療とならないような観点から、費用の負担について、適切に記載すること。

③本委員会時に未提出となっている「再生医療等提供計画（様式第1）」を確認すること。

## 2) 疾病報告等

受付番号	S24-10
事務局受領日	2024年6月3日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	自己細胞シートによる軟骨再生治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

実施責任者の佐藤 正人氏より、資料5)に基づき、本臨床研究の第16例目の患者について、以下の報告がされた。

2023年9月20日に自己細胞シート手術を実施した患者。

術後の創部痛に鎮痛剤を処方し改善（2023年10月 特定認定再生医療等委員会報告済）の後の経過は良好で予定通り約1か月後に退院した。その後の外来診察時の経過も良好であった。

元々腰痛右臀部痛が強くブロック注射などで経過観察を行っていたが、2024年4月に歩行中に腰痛が増強し、その後右下肢痛・右臀部痛も出現。第5腰椎分離すべり症と診断を受け、近医において日常生活指導及び適宜ブロック注射を行っていたが、患者希望により5月に当院紹介、腰椎間板ヘルニア、第5腰椎分離すべり症の診断で2024年5月31日に椎間板ヘルニア摘出および腰椎後方固定術を行った。

関連性の有無について質疑応答の後、佐藤 正人氏に退席を求め、自己細胞シート移植前から認められていた腰痛が、椎間板ヘルニアにより増強したということであり、自己細胞シート移植との関連性は極めて低いものとするが、完全に因果関係を否定できず、follow-up 期間中に手術にまで至った事例のため報告されたことについて、本疾病報告の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

次回の委員会は、2024年7月9日（火）18:30より開催予定。

以上