

2019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

日 時:2019年5月28日(火)17:30～:19:40

場 所:東海大学伊勢原校舎2階 第3会議室

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	出欠	備考
委員長	木村 穰	男	①	有	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	×	
	澤田 留美	女	②	無	○	
	伊苺 裕二	男	③	有	×	
	白杉由香理	女	③	有	○	
	武田 志津	女	④	無	○	
	佐藤 正人	男	④	有	—	
	池田 良彦	男	⑤	有	○	
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○	
	竹下 啓	男	⑥	無	×	
	小林 広幸	男	⑦	有	×	
	渡橋 靖	男	⑦	有	○	
	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 2018年度第3回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨(案)

資料2 2019年度東海大学特定認定再生医療等委員会名簿

資料3 審議資料

受付番号	内容区分	再生医療を実施する医師	申請名称	医療機関管理者	医療機関
S18-6	疾病等報告 (6例目)	佐藤 正人	同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究	飯田 政弘	東海大学医学部付属病院
S18-7	疾病等報告 (7例目)	佐藤 正人	同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究	飯田 政弘	東海大学医学部付属病院
S18-8	定期報告	佐藤 正人	同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究	飯田 政弘	東海大学医学部付属病院

S18-9	定期報告	佐藤 正人	自己細胞シートによる軟骨再生治療	飯田 政弘	東海大学医学部付属病院
-------	------	-------	------------------	-------	-------------

資料4(事前配布)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」について

議事に先立ち、事務局より成立要件を満たしていることの確認及び報告が行われた。また再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部が改正されたことに対応し当委員会も認定事項変更の申請を行い、認定されたことがアナウンスされた。

議 事

1. 委員長の互選と副委員長の指名。

2019年度の委員が確認されるとともに、委員長を互選した。その結果、木村穰委員が委員長に選出され、ついで委員長が阿久津英憲委員を副委員長として指名した。

2. 疾病等報告について

(受付番号 S18-6、S18-7)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」実施責任者である佐藤正人氏より資料3に基づいて、6例目、7例目の患者に移植が実施され、当該患者の術後の経過報告がされた。ともに手術直後の創部痛を訴えたが、これは高位脛骨骨切り術の手術直後に一般的に認められる症状の一つであり、かつ鎮痛剤の処方により症状は改善、術後約1ヶ月で退院している。しかしながら、弱い関連は否定できないと考えられる。質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、報告内容の妥当性が確認された。

3. 定期報告

(受付番号 S18-8)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」実施責任者である佐藤正人氏から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があった。4例目、5例目、6例目の患者に移植が実施され、当該患者の術後の経過報告がされた。ともに手術直後の創部痛を訴えたが、これは高位脛骨骨切り術の手術直後に一般的に認められる症状の一つではあり、かつ鎮痛剤の処方により症状は改善、いずれも術後約1ヶ月で退院している。しかしながら、弱い関連は否定できないと考えられる。5例目については肝機能に関わる GOT,GPTの数値が高値を示したが、抗生剤投与によるものと考えられ、移植後2週間後には正常域となった。質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。審議の結果、当該提供計画は適正に実施されており、「適」として承認された。

(受付番号 S18-9)「自己細胞シートによる軟骨再生治療」

実施責任者である佐藤正人氏から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があり質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。審議の結果、本再生医療等を提供した例はこの一年内にはなく、当該提供計画は適正に実施されていると判断され、「適」として承認された。

4. 「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」(S18-10)について

実施責任者である佐藤正人氏から、資料4に基づき、説明があった。計画の3例目よりAMED サイトビジットでのプログラムオフィサーのアドバイスにより、当該計画での検査項目にはなかった抗HLA抗体検査を開始した結果、3例目の患者においてドナー由来の抗HLA(human leukocyte antigen)抗体が高値を示した。将来的な一番の問題は、交通事故などに遭遇した際の血小板輸血不能が考えられる。今回の検査結果をふまえて東海大学医学部付属病院に設置されている「細胞移植判定委員会」が議論し、今後の

対応についてのコメントが佐藤氏になされた。その結果、佐藤正人氏からの審議依頼が当委員会へなされたものである。

主なコメントは、①1例という少数例の症例の取り扱い、②研究計画の変更の必要性について、および③患者への対応に関するものである。実施責任者である佐藤正人氏に質疑応答が行われ、各分野の委員から意見がだされた。

当初の計画での予想された有害事象ではなく、この症例をもって、有害事象として判断するには、第1例から第3例は同じロットであるものの、その後はロットが異なる細胞シートであるなど情報が少なすぎ、かつ抗体がドナーのどのアレルに反応しているか、など不明な点も多く、更なる研究が必要である。ただ、このような検査高値も医師が判断すれば有害事象とする製薬協の考え方もある。すでに予定症例10件のうち7件が終了した現時点で1例のみの事象であることから、リスク回避のために術式などを今の時点で変更する根拠としては不適ではないか。しかしながら患者の立場としては、リスクが生じる可能性について知っておきたい、等々である。

委員長は、出席委員全員から意見を聴き、全会一致で意見をまとめた。

1例の事例については、要観察の事例として扱うこととし、他の症例についても今後6ヶ月に一度の採血によるHLA抗体検査を義務付け、経過観察を実施する。本委員会に対しては検査結果報告を義務付ける。患者説明においては、追加での口頭による説明を加えるものとする。計画書、説明文書・同意文書の変更は必要ないと判断する。

5. その他

次回、委員会開催については事務局より連絡、調整後に開催することとなった。

以上