

第14回 国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2025年7月30日（水）9時00分～9時30分

場所：千葉大学医学部附属病院（外来診療棟3階）大会議室

出席者（敬称略）

委員：長村（文）、江藤、中谷、長村（登）、丸、竹内、土田

医師等：本橋、飯沼、恵比須、大塚

事務局：花岡、大久保、柴田、森本

○審議事項

1. 再生医療等提供計画の変更について

試験調整医師より、変更点一覧に沿って説明があった。

研究計画書の主な変更点は、実施責任者の役職変更と jRCT の URL の変更。

別紙5_実施体制の主な変更点は、実施責任者の役職変更と試験調整事務局担当者を1名の追加。

説明同意文書の主な変更点は、事前の委員からの指摘に対して、セルジンガー法で投与した時に起こる合併症の記載箇所を変更し、合併症が発生した時の対応の追記と誤記修正を行った。また説明文書と同意撤回書の実施責任者の役職の記載を削除した。

特定細胞加工物概要書は、販売中止に伴う原料の変更とそれに伴う記載整備を行った。委員からの事前の質問、変更した原料の同等性の確認については、PMDA への相談は行っていないが、同等性試験を実施している。

【質疑応答等】

委員： 追記された合併症に関する部分は、カテーテルを実施したときの一般的な事象ということでよいのか。DC-Gal 特有ということでないのであれば、そのことが分かるようにした方がよい。またそのような状況に「陥ってしまった場合」という記載は過失があるように読み取れる。「陥った場合」の方が合併症らしい表現ではないか。

医師： 合併症は、iPS-NKT の投与に関連するものではなく、セルジンガー法の手技の合併症である。

セルジンガー法については、一般的に放射線科の医師に依頼して抗がん薬の動脈注射を行っている。今回は、抗がん薬が iPS-NKT に変わっているが、病院内で使用しているセルジンガー法の一般的な説明同意文書を用いて別途同意を取得している。本研究の説明文書には、重篤なものだけを記載している。合併症に関する記載は「陥った」に修正する。

委員： これまでの変更は、全て評価部会で審議されているのか。

医師： これまで本委員会で審議いただいたものは全て部会で承認済みである。

○報告事項

1. 審議痛の再生医療等提供計画の取下げについて

事務局より 2020 年 7 月 21 日に開催した第 7 回本委員会で審議し、2020 年 9 月 9 日付
特定認定再生医療等委員会意見書を作成した試験について、実施責任者より一旦取り下
げる旨連絡があったことが報告された。

【質疑応答等】

特になし

【審議事項 1 の審査結果】

軽微修正については、委員長が確認の上「承認」とする。