

第12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：2024年5月24日（金）10時00分～10時40分

場所：千葉大学医学部附属病院（外来診療棟3階）セミナー室1

出席者（敬称略）

委員：江藤、中谷、長村（文）、堺田、長村（登）、丸、竹内、土田

医師等：本橋、飯沼、黒川、恵比須、大塚

事務局：花岡、大久保、柴田、森

○審議事項

1. 再生医療等提供計画の変更について

大学院医学研究院免疫細胞医学 本橋教授から、資料に基づき変更内容について説明があった。主なポイントは以下のとおり。

- ・「 α ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞（DC/Gal）製造における 生菌数迅速試験実施日」変更の取り下げに関する理由書：

2023年9月15日に特定認定再生医療等委員会で承認された軽微変更に関する申請（生菌数迅速試験実施日の誤記修正）について、厚生労働省再生医療等評価部会事務局で不受理となった。この結果を受け、すでに申請して、厚生労働省再生医療等評価部会において問題点の指摘を受けなかった自家 DC/Gal 特定細胞加工物概要書の記載にある旧方法に戻した。旧方法に戻すことについては研究グループ内で検討し、被験者の安全性に問題は生じないと判断した。

委員から事前質問があった検体輸送トラブル時の対応については、十分な時間的余裕を持たせているため、投与中止などの不利益は生じないと考える。

- ・自家 DC/Gal 特定細胞加工物概要書：

生菌数迅速試験実施日を旧方法に戻すことに伴う修正、また、製造番号に関して委員会番号が付与されたことに伴う記載整備を行った。

- ・自家 DC/Gal 特定細胞加工物標準書：

特定細胞加工物概要書と同様の変更及び誤記修正を行った。

- ・試験実施計画書：

試験実施期間の延長（終了日を2024年8月31日から2026年3月31日に変更）及びそれに伴う変更並びに誤記修正を行った。

- ・研究計画書 別紙5：

病院長と分担医師の変更及び検査実施期間の住所変更を行った。

- ・分担医師リスト：

分担医師の変更及び協力者の記載整備を行った。

- ・説明同意文書：

研究期間の延長に伴う変更を行った。

- ・iPS-NKT 細胞特定細胞加工物概要書：

治験の用語で記載されていた箇所を再生医療の用語に記載整備した。

【質疑応答等】

委 員： なぜ、変更が認められなかったのか、理由はあったか。

医 師： 安全性に関する確認が取れないためとコメントがあった。二つの文書のうち、上位にあたる文書なので、誤記修正では認められないということと理解している。

委 員： 事務局で不受理ということで、本委員会でも不受理となったわけではないということか。

医 師： その通り。

2. 再生医療等提供状況報告について

大学院医学研究院免疫細胞医学 本橋教授から、資料に基づき定期報告について説明があった。主なポイントは以下のとおり。

・遅延理由書：

2022 年 9 月 20 日を起点とした 1 年間の報告をすべきところ、研究開始可能となった 2023 年 3 月 29 日を起点とすると誤認していたため、定期報告が遅延した。再発防止策として、まず、研究グループの研究実施者が手続きについて理解すること、また、事務局から研究責任者に対して報告を促す通知を行う体制を整備した。

・再生医療等提供状況定期報告書：

2023 年 3 月 29 日から 2023 年 9 月 19 日の実施期間中に、症例は登録されなかったため、報告する事案はない。

【質疑応答等】

委 員： 遅延理由書は、3 月に作成された前病院長名で提出されるのか。

委 員： 定期報告書は委員会にかけて、承認を得てから提出するという理解でよいのか。

医 師： その通り。

委 員： 3 月に委員会は開催されていないので 5 月の日付で、3 月までの前病院長名（管理者名）で作成されているが正しいのか。

医 師： 事案が発覚した時点で迅速に報告するというので作成し、委員会事務局に提出した書類で、厚生労働省にも確認し、遅延理由書を一緒に提出するよう指示があり、作成した。

委 員： 日付と病院管理者の記載について、厚労省にもう一度確認した方が良い。

医 師： 事務的に確認する。

委 員： 報告期間は 2023 年 3 月から 2023 年 9 月というのは適切か。

2022 年 9 月から、報告日までの報告としなくてよいのか。期間の取り決めはあるのか。

医 師： 症例を登録できるのが、2023 年 3 月 29 日からなので、それ以前に登録はできない。報告は 1 年となるので、2023 年 9 月 19 日までとした。

委 員： 以降については、今年の 9 月に報告するということか。

医 師： その通り。

委 員： 報告書の記載については、症例が入ってなくても起算日から記載するものと

考える。ちなみに、現時点での症例組み入れと安全性に関する状況はどうか。

医 師： 現時点では、1 例組み入れているが、安全性に関して報告する事案は発生していない。

委 員： 報告期間の記載については、事務局からも確認すること。

【審議事項 1 の審査結果】

「承認」とする。

【審議事項 2 の審査結果】

「承認」とする。