

第5回 東京医科大学 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時: 2019年6月28日(金)15:40~16:20

場 所: 新宿国際ビルディング 4階 大会議室

委 員:

氏名	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の所属機関に所属しない者
黒田 雅彦	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	男性	出席	
大河内 仁志	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	男性	出席	○
高橋 恵	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	
世古 裕子	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	欠席	○
梅澤 明弘	細胞培養加工に関する識見を有する者	男性	出席	○
伊東 亜矢子	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	女性	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男性	出席	
井上 茂	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	男性	出席	
益山 光一	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	男性	出席	○
武田 飛呂城	一般の立場の者	男性	出席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○

議題:

1. 開催要件の確認
2. 審査(定期報告)

名 称: 壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞(DSCC)移植に関する臨床研究

申請者: 東京医科大学皮膚科学分野 坪井 良治 主任教授

議事:

1. 開催要件の確認

・委員長より本日の11名の委員の出席の状況が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める開催要件を満たしていることが確認された。

2. 審査(定期報告)

名称: 壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞(DSCC)移植に関する臨床研究

報告者: 東京医科大学皮膚科学分野 坪井 良治 主任教授

<審査結果> 適切と認める。

<審議内容>

- 実施責任者である坪井医師より再生医療の概要と定期報告の内容について説明がなされた。
- 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(大河内委員)より、毛髪径の有効性評価について質問がなされ、坪井医師から密度と相関して変化がみられると回答された。
- 細胞培養加工に関する識見を有する者(梅澤委員)より、DSCC細胞の役割について質問がなされた。また、研究について有償か無償かどうかについて確認され、坪井医師より回答された。さらに、注射を受けた患者の感じ方について医師側からどのように見えたのかという質問がなされたが、坪井医師からは注射により影響が出る範囲が狭いため、患者自身は影響を実感していないのではないかと回答された。
- 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(黒田委員長)より、低濃度の被験薬剤の効果が確認された理由が確認されたが、坪井医師からその理由について仮説を立てているが濃度が高すぎても効果が出ないようだとは回答された。
- 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(伊東委員)より、観察期間中に3名の患者が参加を辞めた理由について質問がなされ、本人の意思であったことが確認された。
- 一般の立場の者(宮田委員)より、今後研究を継続する際、移植の方法を検討する必要性について意見がなされた。また、安全性についての懸念がないか質問がなされ、坪井医師より注射を実施した際に迷走神経反射が起こった患者がいたため、今後はそのようなことが起こらないような方法を検討していくと回答された。
- 臨床医(高橋委員)より、注射針のゲージ数の確認がなされ、回答された。
- 生命倫理に関する識見を有する者(倉田委員)より、12か月以降有効性が下がってくるのが指摘されたが、結果としては妥当であることが確認された。また2年目からは安全性の評価は行っていくものの有効性の評価は行っていないが必要ではないかと指摘がなされ、坪井医師から検討するとの回答がなされた。
- 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者(益山委員)より、長期的な面で安全性について懸念されている点を質問された。坪井医師は腫瘍が形成されることや感染症を併発する点を挙げ、安全性については医師が外観で確認していると回答した。
- 審議に基づき「適切と認める」ことが全会一致で決定された。

以上