

第 20 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：2023 年 8 月 30 日(水) 16 時 00 分～16 時 30 分

場 所：新宿国際ビルディング 2 階 会議室

委 員：

	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	○
小野 政徳	臨床医(医師又は歯科医師)	男性	出席	
世古 裕子	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	○
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	欠席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男性	出席	
石塚 直樹	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	欠席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○

議題

1. 審査

<定期報告>

名称:自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療

実施責任者:東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

＜主要評価項目報告＞

名称: 男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞移植に関する多施設共同臨床研究

実施責任者: 東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

2. 東京医科大学 特定認定再生医療等委員会規程の改正案について

3. その他

議事:

・委員長より委員の出席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成立要件を満たしているか確認がなされた。

1. 審査(定期報告)

名称 : 自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療

実施責任者: 東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

＜審査結果＞ 適

＜審議内容＞

・実施責任者より実施中の再生医療に関して特定認定再生医療等委員会の承認は 2021 年 6 月 11 日に得られその後 2022 年 4 月 1 日に先進医療としての許可が得られたことが報告された。2023 年度の報告としては 2022 年 6 月 11 日 ～2023 年 6 月 10 日の実施状況に関する報告がなされた。

・予定症例数「50 例」に対して実施症例数は 1 例、同意取得症例数は 2 例であったこと、同意取得者の 1 名から癌が発見されたことからその方は中断となったことが報告された。また実施した 1 件については 10 月末までがフォローアップ期間であるが、現時点で有害事象の発生等はないことが報告された。

・委員長より目標症例数に対する実施件数について質問がなされ、実施責任者より自費診療のため費用面で断念する方が多かったことやこれまでの広報活動が不十分であったことが原因ではないかと回答された。現在は大学を挙げて広報活動を行っており遠方からの問い合わせが月 2～3 件あるだけでなく、2 例目が決定したことが報告された。今後は研究期間の変更申請や実施医療機関の追加に関する変更申請を行う予定があり目標症例数を満たせる見込みであると述べられた。

- ・実施責任者より2021年6月11日～2022年6月10日の実施状況に関する報告が続けてなされた。2022年4月1日に先進医療の承認が得られことから、実際には2か月程度の期間しかなく登録・実施が共に0件であったと報告された。
- ・実施責任者より上記の報告が行えていなかった理由について報告され、今後注意する旨が述べられた
- ・委員 A より、報告を失念してしまい問題になるケースは多々あるため、大学としても対応を検討するよう意見が述べられた。
- ・その他の委員からは特に指摘事項はなく、問題ないとの意見が述べられた。
- ・以上の審議に基づき、「適」とすることが全会一致で決定された。

1. 審査(主要評価項目報告)

名称：男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞移植に関する多施設共同臨床研究

実施責任者:東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

- ・主要評価項目報告書に関して委員会事務局より提出された資料に基づき報告がなされた。
- ・委員 B より 報告書について、最終報告ではなく途中経過という記載があることを指摘され、この後、最終的な報告がなされるのか疑義が述べられた。
- ・委員 C より、結果に関する記述についてももう少し内容を書いてもらう必要があると述べられた。プライマリーエンドポイントに関しては、今回の報告書で全てのはずなので、副次評価項目や安全性に関して、この期間を越えて情報収集されたものがまとめて最終報告として出てくると思われるが、主要評価項目とその判断に関しては、その内容をきちんと開示し報告すべきではないかと意見が述べられた。
- ・特に「3 主要評価項目の結果の要約」については、結果の要約よりも、どういう統計解析を行うのか解析した結果がどうであったかを、簡単なもので構わないので表を用いて報告する必要があるように思うと意見が述べられた。
- ・委員長より報告書の取り扱いについて質問がなされ、事務局より最終的には国に提出する書類であると回答された。
- ・委員 D より「3.7 結果の公表について」の項目に関して、詳細な結果はあるが論文投稿中であるため、詳細は論文の公表後に出るという理解でよいかと述べられた。委員長よりその確認と要約版でもある程度のが分かるよう追記を求めることが提案された。
- ・以上の審議に基づき、「継続審査」とすることが全会一致で決定された。

2. 東京医科大学 特定認定再生医療等委員会規程の改正案について

- ・事務局より東京医科大学 特定認定再生医療等委員会規程の改正について説明がなされた。第3条「委員会の責務」が対象であり、現在は「委員会は本学の教員が実施する再生医療等提供

計画に関する審査～」という形になっており、これを「教員が実施する、または関与する」という形に修正することが提案された。

- ・委員からは特に指摘事項はなく、問題ないとの意見が述べられた。
- ・以上の審議に基づき、規定の改正について認めることが全会一致で決定された。

3. その他

以上