

審査等業務の過程に関する記録

CONCIDE特定認定再生医療等委員会

開催日時	2021年5月1日(土) 11:00			
開催場所	富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム4			
議題(区分)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査(新規申請) <input type="checkbox"/> 疾病等報告の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査(緊急審査:疾病等の報告)			
治療/研究名・分類	インプラント型再生軟骨を用いた気管支塞栓の臨床研究 [第二種] (研究)			
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	帝京大学医学部附属病院			
再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	坂本 哲也			
提供計画番号	-	審査等業務の対象となった 提供計画を受け取った年月日	2019年11月8日	
委員の氏名等 :委員長 :副委員長 :女性委員 出欠 :出席(会場) :出席(Web会議) ×:欠席 -:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
		高戸 毅(再生医療等)	×	本橋 新一郎(細胞培養加工)
	-	原井 基博(細胞培養加工)	×	森近 薫(法律)
	×	星 和人(再生医療等)	×	分部 祐子(法律)
	×	倉田 毅(分子生物学)	×	有江 文栄(生命倫理)
	×	齊藤 源顕(分子生物学)	×	楠瀬 まゆみ(生命倫理)
	×	牛田 多加志(再生医療等)	×	大橋 靖雄(生物統計学)
		米原 啓之(再生医療等)	×	堀内 明義(一般)
	×	冲永 寛子(再生医療等)	×	醍醐 佳寿子(一般)
	×	中村 毅(臨床医)	×	齋藤 和香子(一般)
	×	松井 端子(臨床医)	×	西村 智(一般)
×	碓井 宏和(臨床医)			
技術専門員(評価書)	-			
医療機関説明者	帝京大学医学部附属病院 坂尾 幸則先生			

<p>議論の概要と意見</p>	<p><本審査の経緯> 本案件は当委員会にて過去に申請、承認された「インプラント型再生軟骨を用いた気管支塞栓の臨床研究」に関する疾病等発生の報告である。承認後、帝京大学医学部附属病院にて治療及び研究が実施された。 2021年4月に疾病等の報告に該当する事象が発生したとの連絡をうけた。患者は再生軟骨移植治療前までの既存治療へ復帰したが、再生医療等提供計画への影響について改めて評価すべく今回の審査に至った。</p> <p><緊急審査における説明> (帝京大学医学部附属病院 坂尾 幸則先生) 患者は瘻孔が3カ所あり、うち2カ所はシリコンで栓塞していた。 2021年3月9日、残り1カ所に再生軟骨の移植手術した際、既に患者に組み込まれていたシリコン(1カ所)が脱落しそうになっていた為、シリコンを抜いた。その後、元々移植を予定していた瘻孔とあわせて計2カ所にコーゲンシートで包んだ再生軟骨を土のう状に詰めた。 同年3月26日に気管支内に移植した再生軟骨が生着せずに脱落した。 以上、2例の事象が発生した。 再生軟骨は数週間は脱落せずに生着するだろうと予想していたが、経過観察中(手術後2週間は脱落、空気漏れなし)に患者が咳き込んだらみで再生軟骨が脱落した。気管支の空気漏れが確認された為、CTや気管支鏡で肺野、気管支内の遺残物がないことを確認した。従って、移植した再生軟骨は口より吐き出したものと判断した。</p> <p>患者への説明や健康状況は問題なく、現在はシリコンが入った状況である。また、再度同様の治療をしたいと意欲的である。</p> <p>(提供資料: 気管支鏡映像)</p> <p><質疑応答> 疑問1: 移植した再生軟骨は胸腔のほうに脱落するのではないかと思うが、なぜ口から排出されたと考えるのか。 回答: 可能性としては胸腔内に脱落する可能性はあるが、この患者に関してはかなり末梢まで詰め込むときに強力に強い圧で詰め込んでいて、それ以上奥に進まないようなかたちになっていた。実際CTでも閉塞させた気管支の末梢までかなり気道が残っている状態だったので、外まで行くほどはルートが短くないと考えている。また、CT等を撮って、その肺野に何か残っていないかどうか確認し、さらに気管支鏡でも内部を確認して、少なくとも肉眼で確認できるような残遺物はないことを確認したため、口から排出されたと考えられる。</p> <p>疑問2: 移植した再生軟骨が脱落したために咳が出たと考えるのか、それとも咳のために気管の中に脱落したと考えるのか。 回答: 咳が先だと考えている。</p> <p>疑問3: 患者に、生着しないということに関しての説明はしているか。 回答: はい。今回については生着するかどうか、生着するまでどれくらい時間がかかるか、そこまで持つかどうかが一番の問題で、一応1カ月くらい生着するまでかかるということでしたのでその間に脱落する可能性は十分であると説明している。</p> <p>疑問4: 瘻孔の閉鎖のために使用したコーゲンシートで包んだ再生軟骨を土のう状につめた場合、抜けていってしまう恐れはないのか。 回答: コーゲンシートを使って、シートとシートの間に入っているかたちになっているので、それ以上奥に進むことはないと考えられる。</p> <p>疑問5: 再生軟骨が脱落しても、生命的な危険等は起きないと考えていいか。 回答: 自己の組織を使用するので問題は起こりにくい。通常は異物があると吐き出す力があり、今回入れたものは比較的小さなピースであるので、大きなかけらでない限りは呼吸困難を起したり、あるいは肺炎の原因になったりはしないだろうと考える。肺の中に残る場合は問題が起こる可能性があるが、CT等でも確認し、そのような所見はなかった。</p> <p><指摘事項> 次回委員会にて下記内容書類の提出を求める。 ・緊急審査時に口頭にて回答した内容を時系列にまとめた文章(手術中、手術後の詳細、脱落したものがどこに行ったかを含む) ・客観的な健康被害有無の証明文章書類(レントゲン検査、CT検査、血液検査の結果)</p> <p><審査結果> 2カ所の瘻孔部分を再生軟骨にて栓塞したことは、今回の有害事象と関係性はなく、手技や手術後の対応についても問題はなかったと思われる。また、仮に胸腔内に脱落しても問題なしと確認した。 本研究は中止する意向であるが、今後同じような手法で行う場合、胸腔内から陰圧をかける方法(VAC療法)を採用したいと対応策も検討されており特段の問題はないと判断した。 後日、CONCIDE特定認定再生医療等委員会を開催し、結論を改めて得ることとする。</p>
<p>意見</p>	<p>適切と認める</p>