

令和元年度第1回熊本大学特定認定再生医療等委員会議事要録

日 時 令和元年12月23日(月) 16:00～16:35
場 所 熊本大学病院管理棟3階第一会議室(説明者控室:会場前待機)
出席者 尹委員(委員長)、小野委員(副委員長)、上岡委員、遠藤委員、西中村委員、久保委員、
篠原委員、福山委員、田口委員、石原委員、星子委員
欠席者 湯本委員、松崎委員
事務局 渡辺経営戦略課係長、井川経営戦略課主任、古川経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課
事務補佐員

I. 確認事項

尹委員から、議事に先立ち、委員会規則第7条の互選にて定められる委員長の確認があり、当該委員長は尹委員が務め、副委員長には小野委員が就任することが満場一致により認められた。

続いて、本日は委員会の成立要件を満たしており、委員において審査対象計画の利害関係者はいないことについて確認があった。

また、担当医師からの説明等に対して、資料1-6「再生医療等提供基準チェックリスト」の観点等に基づき審議して欲しい旨の確認があり、本委員会の意見等については、資料1-7の意見書(様式)により結果を通知する旨の説明があった。その後、事務局から本年度委員の確認、議題等の概要、配布資料等について説明があった。

II. 議題

1. 認定再生医療等委員会委員教育研修の実施について

委員長から、平成31年4月1日に施行された再生医療法施行規則等の一部改正に伴って、当該委員への教育研修の実施が定められている旨の説明があり、続いて、事務局から資料3に基づき、関係法令、再生医療等提供計画、審査委員及び実施医師等の留意すべき点、厚生労働省通知等に関する講習があり、委員会間においても諸事意見を交換する等の研修を行った。なお、欠席委員にも資料を配付の上、個別に事務局との質疑応答等を行うことについても確認があった。

2. 再生医療等提供計画の定期報告について

【申請番号1】

[再生医療等の名称] 末梢血単核球移植による血管再生治療(計画番号:PB7170007)

[再生医療等提供機関] 熊本大学病院(循環器内科)

[説明者等] 実施責任者:辻田 賢一(循環器内科 科長)

実施担当者:藤末 昂一郎(循環器内科 助教) ほか

※ 本議題説明者

[定期報告書受理日] 2019年12月12日

委員長から、議題概要及び関係資料の再確認があった。あわせて、今般の再生医療法施行規則等の一部改正に伴って、資料1-2のように新規申請、変更申請、定期報告等においては技術専門員からの評

価（評価書の提出）を受けることが定められていることや当該技術専門員への就任者に関する諸確認があり、対象となる定期報告については本医療起因の疾病等は発生しておらず、「再生医療等の安全性についての評価」「再生医療等の科学的妥当性についての評価」等においても問題はない旨の報告を受けていることについて説明があった。

その後、資料1-1ほかに基づき、再生医療等提供計画（申請番号1）の定期報告書について実施担当者である藤末助教から説明があった。

その後、説明者が退席の上、委員による審議が次のとおり行われた。

<審議>

- 定期報告書の「再生医療等の安全性についての評価」において、本医療との因果関係がないと判断した理由について、もう少し明確に記載した方が良いのではないかと感じます。（西中村委員）
- 確かに、基礎系の研究をされている先生の視点からすると、この点について説明を補足する必要があるのかもしれませんがね。主治医が判断しても、などの説明を付した方が良いでしょう。また、当該記載事項については、現病起因のものであり、本医療による副作用ではない旨明記した方が良いのではないかと思います。その他委員の皆さまのご意見は如何でしょうか。（尹委員長）
- 当該報告書には、現病起因の症状までも詳細に報告をさせていただいているところです。たとえば、現病起因の判断根拠として「臨床的に診ても」などの説明を付すと良いのではないのでしょうか。（小野委員）
- この医療を受ける方は、疾患部の切断の可能性がやはり高いのでしょうか。（久保委員）
- この再生医療はどのようなものなのか再度確認をさせてもらえればと思います。（西中村委員）
- はい、当該医療の受診者は、バージャー病のような患者様が多くおられ、患部切断前の最後の望みとして医療を受けられますので、そもそも患部を切断する可能性が非常に高い状態にあられます。なお、当該医療については、厚生労働省が認可していた先進医療 A となっており、多機関でも実施されているものとなります。（尹委員長）
- 医師が臨床的に判断したということも重要な点かと感じます。（石原委員）
- この点について、しっかり議論されることは良いことだと思います。（小野委員）
- そのような状況があるのであれば、患部切断に係る「いずれ」との表現も不要かと思っています。（久保委員）
- 当該医療に起因する疾病等の有害事象がないという点も確認しておりますので、報告内容をより詳細にするため、この場において次のことに対応いただき、報告書を承認することにはどうでしょうか。
 - ① 現病起因の疾病等について、本医療との因果関係がない判断根拠として「臨床的に診ても」という補足説明を付すこと。
 - ② 現病起因の疾病等について、「本医療による副作用ではないこと」を明記すること。
 - ③ 症例・投与1例目の患部切断に係る「いずれ」の文言を削除すること。

一同： 当該定期報告書については、この場にて委員会の意見に基づいた一部記載の追記修正を確認したため、適切と承認する。

以上の審議後、説明者が再入室し、次のとおり委員会の意見が通知され、あらためて文書でも結果を通知することとなった。

<意見>

定期報告書について、報告内容をより詳細にするため、この場にて次の3点を修正することにより適切と承認する。

- ① 現病起因の疾病等について、本医療との因果関係がない判断根拠として「臨床的に診ても」という補足説明を付すこと。
- ② 現病起因の疾病等について、「本医療による副作用ではないこと」を明記すること。
- ③ 症例・投与1例目の患部切断に係る「いずれ」の文言を削除すること。

Ⅲ. 報告

1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第1条第4号に規定する「相同利用」に係る注意喚起について

委員長及び事務局から、資料2-1に基づき、厚生労働省からの事務連絡に関する報告があり、あわせて、熊本大学病院では当該事案への該当はない旨確認があった。

(2) 研究用 iPS 細胞ストックを用いた再生医療等の審査における考え方について

委員長及び事務局から、資料2-2に基づき、厚生労働省からの事務連絡に関する報告があった。

(3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の附則について

委員長及び事務局から、資料2-3に基づき、厚生労働省からの通知に関する報告があり、本院の再生医療等提供計画に係る経過措置対応について、引き続き、各委員への審査協力が求められた。

Ⅳ. その他

事務局から、次回開催予定日については、令和2年1月24日（金）である旨確認があった。

以上