

令和3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3年8月30日(月) 14:45～15:15
場 所 熊本大学病院管理棟3階第三会議室
出 席 者 松岡委員(委員長)、西中村委員(副委員長)、上岡委員、遠藤委員、久保委員、篠原委員、
小野委員、宮下委員、大脇委員、福山委員、田口委員、森永委員、松崎委員、日浅委員
欠 席 者 なし
事 務 局 金丸総合臨床研究部特任助教、山下経営戦略課長、飯尾経営戦略課係長、
東経営戦略課課員、米岡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

議事に先立ち、委員会規則第7条に基づき、互選により松岡委員が委員長となり、西中村委員が副委員長に指名された。

続いて、本日は委員会の成立要件を満たしており、森永委員が審査対象計画の利害関係者となるため議題1～2の審議に加わることができない旨、確認があった。

その後、事務局から議題及び資料について確認があった。

II. 議題

1. 第二種再生医療等提供計画の定期報告について

[再生医療等の名称] 膠原病・血管炎に伴う難治性皮膚潰瘍に対する自家末梢血単核球を用いた血管再生療法 (計画番号: jRCTb070190060 (PB7160006))

[申請診療科の名称] 熊本大学病院 皮膚科

[実施責任者] 福島 聡 (皮膚科 科長)

[説明者] 実施担当者: 梶原 一亨 (皮膚科 助教)

[他、参加者] 福島 聡 (皮膚科 科長)、
成田 さわな (薬剤部 (CRC) モニタリング担当者)

※審査書類受取日: 令和3年7月5日

委員長から資料2_1～2_3に基づき、議題概要について説明があった。
引き続き、説明者から本議題について説明があり、ヒアリングを行った。

【質疑応答・指摘事項等】

※特になし。

その後、委員による審議が行われ、安全性及び科学的妥当性を踏まえて確認を行った結果、全会一致により委員会の意見を次のとおりとすることが了承された。

【審議結果】

本議題について、適切と認める。

2. 第二種再生医療等提供計画の変更について

※再生医療等の名称等は、議題1と同じであるため省略。

※審査書類受取日：令和3年7月6日

委員長から、資料3_1～3_2に基づき、議題概要について説明があった。
引き続き、説明者から本議題について説明があり、ヒアリングを行った。

【質疑応答・指摘事項等】

①p77 同意書について：

標題に「同意書」と追記すること。

②p99「特定細胞加工物概要書」2. 特定細胞加工物に関する事項について：

(1) 細胞数、(2) 細胞生存率、(3) 細胞マーカーについて記載があるが、測定としての規格になっていないため、整合性が合うように修正すること。

③p103「特定細胞加工物標準書」承認者の記載について：

省令第96条に品質部門の承認を受けるものとしなければならない。と定められているため、品質管理責任者の承認済みである旨を明記すること。

④p105「特定細胞加工物標準書」3. 責任者について：

省令93条2項に品質部門と製造部門を独立しなければならないと定められているため、兼任している製造管理責任者または品質管理責任者を上野先生以外の方へ変更すること。

その後、委員による審議が行われ、安全性及び科学的妥当性を踏まえて確認を行った結果、全会一致により委員会の意見を次のとおりとすることが了承された。

【審議結果】

本議題について、上記①～④の指摘事項に関して修正することを条件に適切と認める。

※その後修正箇所については委員長により確認を行い、承認された。

3. 第二種再生医療等提供計画の定期報告について

[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：jRCTb070190061 (PB7170007))

[申請診療科の名称] 熊本大学病院 循環器内科

[実施責任者] 辻田 賢一 (循環器内科 科長)

[説明者] 実施担当者：藤末 昂一郎 (循環器内科 助教)

[他、参加者] 成田 さわな (薬剤部 (CRC) モニタリング担当者)

※審査書類受取日：令和3年7月5日

委員長から資料4_1～4_4に基づき、議題概要について説明があった。
引き続き、説明者から本議題について説明があり、ヒアリングを行った。

【質疑応答・指摘事項等】

- ① p125 定期報告書のうち、報告期間（2020年10月11日～2021年3月31日）における症例数、投与件数は、1例・0件で間違いないか？（松岡委員長）
→ 観察期間の1例のみであり、実施自体は0件である。（説明者）

その後、委員による審議が行われ、安全性及び科学的妥当性を踏まえて確認を行った結果、全会一致により委員会の意見として次のとおり了承された。

【審議結果】

本議題について、適切と認める。

4. 第二種再生医療等提供計画の中止報告について

- ※議題3～5の再生医療等の名称等は、同じであるため省略。
※審査書類受取日：令和3年7月5日

委員長から資料5に基づき、議題概要について説明があった。
引き続き、説明者から本議題について説明があり、ヒアリングを行った。

【質疑応答・指摘事項等】

※特になし。

その後、委員による審議が行われ、安全性及び科学的妥当性を踏まえて確認を行った結果、全会一致により委員会の意見を次のとおりとすることが了承された。

【審議結果】

本議題について、適切と認める。

5. 第二種再生医療等提供計画の総括報告について

- ※議題3～5の再生医療等の名称等は、同じであるため省略。
※審査書類受取日：令和3年7月13日

委員長から資料6に基づき、議題概要について説明があった。
引き続き、説明者から本議題について説明があり、ヒアリングを行った。

【質疑応答・指摘事項等】

① 類似の研究は、他の大学でも実施されているのか？ （田口委員）

→ 本研究においては末梢血を使っているが、類似の研究としては骨髄から抽出し濃縮して使うものや、脂肪細胞を使った研究が行われている。なお、いずれも研究段階であるため臨床にはまだ時間がかかると考える。 （説明者）

その後、委員による審議が行われ、安全性及び科学的妥当性を踏まえて確認を行った結果、全会一致により委員会の意見を次のとおりとすることが了承された。

【審議結果】

本議題について、適切と認める。

Ⅲ. その他

委員長から、次回開催については、令和4年4月頃を予定しており、日程照会等は別途、通知する旨連絡があった。

以上