

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録		承認（委員長） 金子周一 村山敏典（代理）	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2022年1月26日（水）18:10～19:50		
場 所	WEB会議 Webex システム利用		
審 査 成 立	<p>審査案件① <input type="checkbox"/> 成立 ・ 不成立 男性（7名）、女性（2名） 合計（9名）</p> <p>審査案件②③ <input type="checkbox"/> 成立 ・ 不成立 男性（6名）、女性（2名） 合計（8名）</p>		
審 査 案 件 ① 出 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	業務手順書第4条1)号に基づく以下の各号の委員： イ) 金子周一、ロ) 村山敏典、ハ) 鶴浦雅志、ニ) 水腰英四郎、水谷学 ヘ) 山本英輔、ト) 吉村健一、チ) 早川芳子 チ) 松蔵高子		
審 査 案 件 ① 欠 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	ホ) 栗田真人（ご都合によるもの）		
審 査 案 件 ②③④ 出 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	業務手順書第4条1)号に基づく以下の各号の委員： ロ) 村山敏典（委員長代理）、ハ) 鶴浦雅志、ニ) 水腰英四郎、水谷学 ヘ) 山本英輔、ト) 吉村健一、チ) 早川芳子 チ) 松蔵高子		
審 査 案 件 ②③④ 欠 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	金子周一（当該審査案件の関係者であるため） 水腰英四郎（当該審査案件の申請者であるため） ホ) 栗田真人（ご都合によるもの）		
事 務 局 （ 敬 称 略 ）	田中雅教 山崎章子		
そ の 他 出 席 （ 敬 称 略 ）	傍島聰、岩畔英樹、原田雄輔（審査案件①申請者） 北原征明（審査案件②申請者）		

議 題	<p>1) 事務連絡</p> <p>業務手順書に基づき、2月6日開催予定の、認定再生医療等委員会における審査の質向上事業主催「第5回認定再生医療等委員会教育研修会」の案内を行った。参加された場合、修了証を教育記録として事務局へ提出いただくことを依頼した。当ネットワークの登記住所が変更されたことが報告された。</p> <p>来年度の開催予定として、従前どおり奇数月の第4水曜日、18時開始を基本として日程調整をお願いするとともに、改めて確認のご連絡を事務局からさせていただき旨が報告された。</p> <p>大学所属の先生方について兼業届出について説明がなされた。</p> <p>2) 定足数報告</p> <p>3) 委員長代理互選</p> <p>4) 審査</p> <p><u>審査案件①</u></p> <p>再生医療等の名称： (変更) 自動培養による脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性膝関節症治療に対する安全性試験 (従前) 自動培養による脂肪組織由来幹細胞を用いた変形性膝関節症複数回治療</p> <p>審査区分： 新規 (前回継続審査の結論に対する再審査)</p> <p>種別/リスク分類： 研究/第二種再生医療</p> <p>技術専門員： 戸川 大輔 医師 (対象領域の専門家) 近畿大学奈良病院 副病院長 同院 整形外科・リウマチ科 臨床教授</p> <p>申請者： 医療法人再生会そばじまクリニック</p> <p>所在地： 大阪府東大阪市荒元北 2-2-6</p> <p><u>審査案件②</u></p> <p>再生医療等の名称： ラジオ波焼灼療法後の肝細胞癌患者に対するペプチド刺激樹状細胞ワクチン療法の安全性確認試験</p> <p>計画番号： jRCTc040190093</p> <p>審査区分： 定期報告</p> <p>種別/リスク分類： 研究/第三種再生医療</p> <p>申請者： 金沢大学附属病院</p> <p>所在地： 石川県金沢市宝町 13-1</p> <p><u>審査案件③ ※事務局より説明</u></p> <p>再生医療等の名称： 悪性腫瘍に対するネオアンチゲン由来ペプチド感作樹状細胞ワクチン療法</p> <p>計画番号： PC4190012</p> <p>審査区分： 疾病等報告 (非重篤)</p>
-----	--

	種別／リスク分類： 治療／第三種再生医療 申請者： 金沢先進医療センター 所在地： 石川県金沢市宝町 13-1 金沢大学附属病院 敷地内
審査結果	審査案件①：適（全会一致） 審査案件②：適（全会一致） 審査案件③：適（全会一致）
議事内容	<u>定足数報告、委員長代理互選（事務局 田中雅教）</u> <ul style="list-style-type: none"> ・審査案件①の位置づけについて、前回委員会における審査において継続審査の結論となり、今回は当委員会の指示に基づき修正された資料を対象として再審査をお願いするものであることを説明がなされた。 ・審査案件②について、当該案件関係者の金子委員長と水腰委員が審査等業務に参加できないことに伴い、初回審査時と同様に村山先生に委員長代理をお願いすることについて説明がなされた。 ・栗田委員が都合により欠席されることについて説明がなされた。 ・いずれの場合にも、委員会成立の定足数は満たしており本会議が成立している旨が報告された。 ・予定の時間配分について説明がなされた。 ・審査案件①について、事前の質問等はなかったことが報告された。 その後、議事進行が金子委員長へ移行された。
審査案件①	申請者より、事前提出された審査資料に基づき作成されたスライドを用いて、前回審査において修正指示のあった個所について、その修正内容について説明がなされた。 その後、質疑応答の時間が設けられた。
委員	提供する再生医療等の詳細を記した書類、及び特定細胞加工物標準書に記載されている「細胞提供後の管理」の項について、「アナフィラキシーショックの兆候を認めた場合、医師は日本アレルギー学会の制定するアナフィラキシーガイドラインに則り、即座にエピネフリン 0.01 mg/kg（最大量 0.5g）を投与し、必用に応じて 5~15 分毎に再投与を行う。」とあるが、エピネフリンの量の記載に誤りはないか？50Kg 換算で 0.5mg だとすると単回投与になるので、しっかり確認して記載したほうが良いと考える。
申請者	ご指摘に従い確認して適切に記載する。
委員	また、「次いで患者を仰臥位にして足を 30 cm程挙上した体勢にし、高流量（6~8L/分）の酸素投与及び静脈ルート確保を行う。また、必用に応じて胸部圧迫報にて心肺蘇生を行う。」とあるが、「胸部圧迫報」は「胸骨圧迫等」としたほうが適切と考える。
申請者	ご指摘に従い修正する。

委員	<p>ガイドラインに則り、とあるので、ガイドラインをしっかりと確認の上でエピネフリンに係る記載は適切に修正すること。</p> <p>※（その後に質疑なく、申請者退室の上で審議が開始された）</p>
委員長	<p>これまで ADSC を用いた同様の治療は行ってきたということだが、この自動培養装置を用いて製造された細胞を用いることは今回が First In Human ということで初めてになる。そのことからこれまで安全性を中心前回も審査を行い、様々なご指摘に基づき修正がなされたが、当委員会からの指摘事項に対して適切に対応できていると判断してよいか？</p> <p>※（全会一致で適と判断）</p>
委員長	<p>それでは文言に誤りがないかの確認をこちらで行い、進めることとする。 この結論に基づく本件の取り扱いについて、事務局からの説明を求める。</p>
事務局	<p>本結論に基づき、文言修正を指示したうえで「適」として申請者へ通知する。厚生局への届出に当たっては、前回継続審査の結論となった意見書を合わせて提出いただくことになる。</p> <p>※（金子委員長と水腰委員が退室され、引き続き村山委員長代理に議事が引き継がれた。）</p>
<u>審査案件②</u>	<p>事務局より、事前の質疑はなかったことが報告された。 申請者より、事前提出された審査資料に基づき作成されたスライドを用いて説明がなされた。 その後、質疑応答の時間が設けられた。</p>
委員	<p>第 3 症例に生じた有害事象（脳梗塞）について、脱水症状を当初疑われたとのことだったが、原料血液の採取量（採血量）を確認したい。また、採血後に水分摂取を指導したりしているか。</p>
申請者	<p>毎回 100 cc を採血している。 水分摂取の指導のほか、採血前後での血圧測定を行っている。 発症までの期間が 5 日間あり、細胞投与 2 日後の診察では発熱、脱水ともになかったと判断している。</p>
委員	<p>アテローム性またはラクナ性のいずれか脳外科専門医の意見は聴いているか。</p>
申請者	<p>動脈硬化を背景にしたものとのことであった。</p>
委員	<p>効果安全性委員会では本再生医療との因果関係については認められないことが支持されており、研究計画の変更や同意説明文書の追記指示等もなかったと理解してよいか。</p>
申請者	<p>現時点ではそのように考えている。</p>

委員	中止の申し出が患者さんのご家族からあったとのことだが、ご高齢とのことだがご本人の意思は確認できているか。
申請者	ご本人もご納得の上でご家族と話し合わせてご連絡をいただいた経緯である。
委員	当該患者さんについて、3か月後のCT検査を含めて経過観察については同意が得られているか？経過観察を続けていただきたい。
申請者	同意は得られている。診察で比較的頻繁に来院いただく方であり問題ないと考える。
委員	こういったケースでは、生じた有害事象も患者さんにはわかりにくく、中止や継続の判断をしていただく際に、そのマニュアルのようなものはあるのでしょうか？
申請者	具体的なマニュアルはないが、詰まるところ臨床試験を行うにあたり最も重要なことは患者さんとの信頼関係と考えており、特にこの患者さんはご高齢であることもあるため、毎回治療実施の際には患者さんのご家族にも同席をいただき、採血や細胞の投与も観ていただいている。また、診察時に投与部の写真撮影をお願いする場合もあるが、そういったものを共有するなど、臨床試験に係るものだけでなく、その目的や方法などについてご本人だけでなくご家族にもご理解を求める努力を常にしている。 今件についても、搬送先の医療機関から連絡をいただくことが通常だが、患者さんのご家族から先に連絡をいただけたことから、ご家族との信頼関係も構築できているものと考えている。
	※（その後に質疑なく、申請者退室の上で審議が開始された）
委員長代理	3例目の症例について、1回目の投与後に脳梗塞を発症されたと当委員会でも今回初めて確認したが、様々な状況から当該再生医療との因果関係は明確に否定されたことが効果安全性評価委員会においても支持されている。また、患者さん及びそのご家族との信頼関係の下、今後の経過観察についてもご協力をいただけるとのことであった。 予定症例数6例に対して残り3例の登録が控えているが、本研究の継続に当たり当委員会から研究計画に付すべき条件や変更指示等がないかご意見をお願いしたい。
	※（特に意見なし）
	本定期報告を審議の上で本研究計画については継続することで当委員会としてまとめることとする。
	※（全会一致で適と判断）
審査案件③	事務局より、金沢先進医学センターから書面報告された非重篤の疾病等報告（60日ごと）に関する説明がなされた後に質疑応答の時間が設けられた。
委員長代理	これまでもしばしば同様の報告がされている予期される重篤でない疾病等報告だが、何かご意見等があれば事務局から申請者へ確認したい。

	<p>※（特に意見なし）</p> <p>本疾病報告を当委員会で審議の上で、前回と同様に特に意見無く「適」として委員会の結論としたい。</p> <p>※（全会一致で適と判断）</p>
事務連絡	<p>前回審査において、金沢先進医学センターへ求めている文書の最新版管理方法について、申請者からの提出書類やその後の対応経過について報告がなされた。</p> <p>※村山委員長代理の宣言により委員会終了。</p>
配布資料	申請者提出資料
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・審査案件②の審査資料については審査 2 週間前までに、①は 1 週間前に各委員へ配信した。 ・審査案件②について、初回審査において委員長代理であった村山先生とご相談の上で、技術専門員のコメントは現段階で不要とした。 ・審査案件①について、2022 年 2 月 17 日に申請者から提出された修正資料を金子委員長が確認、承認したことをもって受理の通知を申請者へ行った。（2022 年 3 月 15 日追記）

以上