

再生医療等提供計画の審査に関する記録

(新規：継続審査)

開催日時：令和2年3月2日 19時30分～20時35分

開催場所：医療法人いたの会 久留米中央病院 4階 会議室

(〒830-0001 福岡県久留米市小森野2丁目3-8)

議題：『肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人いたの会 久留米中央病院

医療機関の管理者：板野 哲

研究総括者：赤星 朋比古

再生医療等提供計画を受け取った年月日：令和2年2月10日

再生医療等提供計画修正版資料の受領日（回答）：令和2年2月28日

出席者：

出欠	氏名	性別	所属・役職	委員の構成	審査対象となる医療機関との利害関係	本委員会設置者との利害関係
○	林 修平	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科助教	分子生物学等	無	無
×	赤星 朋比古	男	九州大学大学院 医学研究院 先端医療医学講座 災害救急医学分野 准教授・医師	再生医療等	有	無
○	藤本 勝洋	男	ふじ養生クリニック 福岡 院長・医師	再生医療等	無	無
×	板野 哲	男	久留米中央病院 理事長・医師	臨床医 ※ 委員長	有	有
○	垣花 瑠美子	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師	臨床医	無	無
○	山本 進二郎	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科教授	細胞培養加工	無	無
×	丸田 兼士朗	男	株式会社日本・セルカルチャー 施設管理者	細胞培養加工 ※ 副委員長	有	無

×	古賀 美穂	女	古賀美穂法律事務所 弁護士	法律	無	無
○	石橋 孝明	男	純真短期大学 特別任用教授	生命倫理	無	無
○	角間 辰之	男	久留米大学バイオ統計センター 所長・教授	生物統計	無	無
○	宮本 貴宣	男	学長直属/久留米大学バイオ統計センター・准教授	生物統計	無	無
○	足立 愛	女	エスペランサ税理士法人 税理士	一般	無	無
○	川崎 富美子	女	美容室オールジーヘア 美容師	一般	無	無
○ (意見書・評価書提出)	富川 盛雅	男	九州大学病院 先端医工学診療部 特任准教授	技術専門委員 (消化器外科医) 研究：肝硬変・肝線維化等	無	無

説明者：板野 哲（医療法人いたの会 久留米中央病院）

赤星 朋比古（九州大学大学院医学研究院 先端医療医学講座 災害救急医学）

【結果を含む議論の概要】

〈変更及び修正箇所の説明〉

実施医師である板野医師及び赤星医師より、前回の審査（第 17 回委員会審査：2020 年 2 月 17 日）において指摘した事項について回答の説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ① 臨床研究実施計画書 20 ページ「記録及び解析の方法」と 21 ページ「記録及び解析の方法」について、研究解析ではなくデータ解析又は統計解析に修正された方が良いと思います。
→ 研究解析については、データ解析に修正いたします。

- ② 臨床研究実施計画書 20 ページ「記録及び解析の方法」について、Child-Pugh score 以外の評価項目の記載が抜けています。
- Child-Pugh score の評価の後『それ以外の評価（血液検査、Performance Status、エコーまたは CT 検査）についてもデータ解析を行ない Child-Pugh score と同様に改善しているかを判定・評価する。』と記載いたします。
- ③ 臨床研究実施計画書の 29 ページの『23. データの収集およびデータマネジメント』について、解析データを記載した方が良いと思います。
- 保管するデータの項目に解析データを追記いたします。

〈説明者の退席〉

説明者の板野医師及び赤星医師が退席する。

〈審議の内容〉

再生医療等提供基準チェックリストに従い確認を行った。また、技術専門員の評価書の確認を行った。

① 誤字・追記について

【再生医療等提供計画(研究)：様式第 1 について】

A) 「実施責任者の連絡先の所属機関の住所」及び「事務担当者の連絡先の所属機関の住所」の英文化に誤りがあるので修正する必要があります。

→ 誤字修正を行うこととする。

B) 「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者の所属機関」の英文化がされていないので追記する必要があります。

→ 英文化を追記することとする。

〈修正箇所〉

【再生医療等提供計画(研究)：様式第 1】

- ・ 「実施責任者の連絡先の所属機関の住所」の英文化の修正。
2-3-8, komorino, Kurume city, Fukuoka → 2-3-8, Komorino, Kurume, Fukuoka, 830-0001
- ・ 「事務担当者の連絡先の所属機関の住所」の英文化の修正。
2-3-8, komorino, kurume-shi, fukuoka-prefecture → 2-3-8, Komorino, Kurume, Fukuoka, 830-0001
- ・ 「実施責任者・再生医療等の提供を行う医療機関の管理者以外の研究を総括する者の所属機関」の英文化の追記。
Graduate school of medicine, Kyushu university

【提出資料『臨床研究実施計画書』について】

A) 20 ページ「記録及び解析の方法」と 21 ページ「記録及び解析の方法」について、研究解析ではなくデータ解析に修正する必要があります。

→ 誤字修正を行うこととする。

B) 20 ページ「記録及び解析の方法」の Child-Pugh score 以外の評価項目の記載が抜けているので、質疑応答で話された通り追記していただく必要があります。

→ Child-Pugh score 以外の評価項目を追記することとする。

C) 29 ページの『23. データの収集およびデータマネージメント』について、解析データを追記していただく必要があります。

→ 保管するデータの項目に解析データを追記することとする。

〈修正箇所〉

【臨床研究実施計画書】

- 20 ページ「記録及び解析の方法」と 21 ページ「記録及び解析の方法」の誤字修正。
研究解析 → データ解析
- 20 ページ「記録及び解析の方法」の文章の最後に追記。
また、それ以外の評価（血液検査、Performance Status、エコーまたは CT 検査）についてもデータ解析を行ない Child-Pugh score と同様に改善しているかを判定・評価する。
- 29 ページの『23. データの収集およびデータマネージメント』に追記。
⑧ 解析データ

上記の修正箇所の修正・追記を求める。

本議題について審議を行ったところ、出席した委員全員が条件付き適とすることとした。

また、上記の修正箇所の修正・追記については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであり、尚且つ委員会の審査を経て指示を受けたものであること。また、内容の変更を伴わない誤記等の修正であること。以上のことから次回審査は、簡便な審査にて行うこととした。

【審査結果】

条件付き適とする。（修正箇所の確認は、簡便な審査にて行う。医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会規程 第 17 条（簡便な審査）により委員長代理（山本委員）及び委員長代理が指名する 1 名の委員（林委員）の確認により適とする。）

再生医療等提供計画の審査に関する記録

(定期報告)

開催日時：令和2年3月2日 19時30分～20時35分

開催場所：医療法人いたの会 久留米中央病院 4階 会議室

(〒830-0001 福岡県久留米市小森野2丁目3-8)

議題：『肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人いたの会 久留米中央病院

医療機関の管理者：板野 哲

再生医療等提供計画の計画番号：PB7170002

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成29年3月31日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和2年2月28日

出席者：

出欠	氏名	性別	所属・役職	委員の構成	審査対象となる医療機関との利害関係	本委員会設置者との利害関係
○	林 修平	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 助教	分子生物学等	無	無
×	赤星 朋比古	男	九州大学大学院 医学研究院 先端医療医学講座 災害救急医学分野 准教授・医師	再生医療等	有	無
○	藤本 勝洋	男	ふじ養生クリニック 福岡 院長・医師	再生医療等	無	無
×	板野 哲	男	久留米中央病院 理事長・医師	臨床医 ※ 委員長	有	有
○	垣花 瑠美子	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師	臨床医	無	無
○	山本 進二郎	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 教授	細胞培養加工	無	無
×	丸田 兼士朗	男	株式会社日本・セルカルチャー 施設管理者	細胞培養加工 ※ 副委員長	有	無

×	古賀 美穂	女	古賀美穂法律事務所 弁護士	法律	無	無
○	石橋 孝明	男	純真短期大学 特別任用教授	生命倫理	無	無
○	角間 辰之	男	久留米大学バイオ統 計センター 所長・教授	生物統計	無	無
○	宮本 貴宣	男	学長直属/久留米大 学バイオ統計センタ ー・准教授	生物統計	無	無
○	足立 愛	女	エスペランサ税理士法人 税理士	一般	無	無
○	川崎 富美子	女	美容室オールジーヘア 美容師	一般	無	無

説明者：板野 哲（医療法人いたの会 久留米中央病院）

【結果を含む議論の概要】

〈再生医療等提供状況の説明〉

実施責任医師である板野医師より、本議題における再生医療等の提供の状況（再生医療等を受けた者の数（5例：全8例（前回報告経過観察中3例））、再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過（該当なし）、再生医療等の安全性の評価、再生医療等の科学的妥当性についての評価、利益相反管理の状況、添付資料）についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

① Child-Pugh score の改善と肝線維化マーカー（M2BPGi）の改善についてリンクしているのでしょうか。

→ 完全にリンクはしていませんでした。症例 No.6 の患者さんは、Child-Pugh score が2点改善しているのですが、肝線維化マーカー（M2BPGi）については横ばいでした。また他の症例ですが、Child-Pugh score に変化はありませんでしたが、肝線維化マーカー（M2BPGi）は15から7に低下して全身状態が改善しています。このように少しバラツキがございました。

② 死亡例が3名いらっしゃいますが、どのようにして亡くなられたのでしょうか。

→ 1例目の患者さんについてです。肝線維化マーカー（M2BPGi）は改善して、肝性脳症も認められなくなり全身状態も改善していましたが、脳出血で亡くなられました。

2例目の患者さんについてです。PS（Performance Status）は改善して腹水の量が減少して腹水を抜く回数が減ったのですが、経過観察の途中で体調不良となり他の医療機関

に入院された際に、特発性細菌性腹膜炎（SBP）を発症して全身状態が悪くなり、食道静脈瘤が破裂して亡くなりました。

3例目の患者さんについてです。Child-Pugh score は改善して、腹水の量も減少していたのですが、経過観察の途中で体調が悪いのに我慢して当医院に受診をしなかった為、受診された時には特発性細菌性腹膜炎（SBP）を発症して全身状態が悪くなり亡くなりました。

本臨床研究との因果関係はございますか。

→ 治療を行ってから期間があいておりますので、因果関係はございません。

③ Child-Pugh score の評価は、治療を開始した日から評価時期（経過観察時期）に診察した結果を評価して変化を見ているのでしょうか。

→ 資料『再生医療等の提供状況の一覧』に記載しております科学的妥当性の評価（治療効果）は、治療前の評価と現在行っている最新の評価の変化についての改善度を記載しております。

④ 肝線維化マーカー（M2BPGi）のベースラインの値はありますか。

→ 投与前に肝線維化マーカー（M2BPGi）の値を測っております。

肝線維化マーカー（M2BPGi）の測定した値が3回以上は取れていると考えて良いのでしょうか。

→ 3回以上取れております。

〈説明者の退席〉

説明者の板野医師が退席する。

〈審議の内容〉

再生医療等提供計画書（以下「提供計画」とする。）通りに実施されていることの確認を行った。

① 経過観察中の患者さんについて

本再生医療等提供計画は今回の定期報告で終了とするのですが、経過観察中については意見書に有害事象等（疾病又は重大な不適合等）が発生した場合について報告する旨を記載することとします。

本議題について審議を行ったところ、出席した委員全員が適とすることとした。

【審査結果】

適とする。

本再生医療等提供計画は終了とするが、疾病又は重大な不適合等が発生した場合には、直ちに当委員会及び九州厚生局の方に報告すること。