

2021 年度 第 1 回 独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会
議事概要

開催日時：2021 年 6 月 18 日（金）15 時 10 分 ～ 15 時 40 分

開催形式：WEB 会議システム（webex により開催）

委員出欠：

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠 議題 1-1
委員長	岩谷 靖雅	男	A	有	○
副委員長	飯田 浩充	男	B	有	—
委員	後藤 百万	男	B	無	○
委員	齋藤 俊樹	男	D	有	○
委員	加藤 栄史	男	D	無	×
委員	服部 千鶴	女	E	無	○
委員	松井 健志	男	F	無	○
委員	飯島 祥彦	男	F	無	○
委員	嘉田 晃子	女	G	有	○
委員	末永 雅也	男	C	有	○
委員	鈴木 中人	男	H	無	○
委員	安藤 明夫	男	H	無	○

（構成要件） A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 B：再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 C：臨床医
 D：細胞培養加工に関する識見を有する者
 E：法律に関する専門家
 F：生命倫理に関する識見を有する者
 G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 H：A～G 以外の一般の立場の者
 I：技術専門委員

（出 欠） ○：出席し、審議・採決に参加

×：欠席

—：当該再生医療等提供計画への関与等により審議・採決に不参加

委員会成立要件及び利益相反の確認：

事務局より、加藤委員欠席、飯田委員は審議・採決には不参加となることについての説明、出席委員の利益相反は問題ないこと確認済及び委員会成立要件を満たしていることが報告された。

【議 題】

1. 再生医療等提供計画等の審査

委員会成立及び飯田委員の審議・採決に不参加を確認し、以下の審査を行った。

1-1. 変更審査

整 理 番 号	R2017-001		
再 生 医 療 等 の 名 称	脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究		
再生医療等提供機関・管理者	愛知医科大学病院 道勇 学		
実 施 責 任 者	愛知医科大学病院 中央臨床検査部 中山 享之		
受 領 日	2021/5/28		
技 術 専 門 員	なし		
説 明 ・ 質 疑 応 答 者	なし		
審 査	<p>管理者の変更、分担医師の変更（退職による削除、職名の変更）及び研究期間延長、観察期間の変更に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書（患者用、ドナー用）、モニタリング手順書、特定細胞加工物標準書、再生医療等分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更について審議された。観察期間の変更において、変更理由・被験者への不利益の有無及び日常診療での追跡で十分な観察等が可能かとの意見があり、他の委員より、ADSC を用いて生着への影響をみる研究において観察期間の 1 年は十分と考えられ、被験者のリスクが高まる可能性はないとの意見が出された。当該研究関係者の飯田委員からも ADSC の影響は 1 年の観察で十分確認できると考えるとの説明がなされた。また、今回の変更について既に被験者となった方への説明の必要性が指摘された。</p> <p>上記を踏まえ、今回研究計画の変更点（研究としての観察期間は臍帯血移植後 1 年、その後 2 年は日常診療において観察する等）について、既に参加されている被験者に説明して再同意を取得することを通知することとし、当該変更申請は全員一致で承認と判定した。</p>		
結 論	判 定 適	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()	
	理 由 等		

1-2. 定期報告

整 理 番 号	R2017-001		
再 生 医 療 等 の 名 称	脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究		
再生医療等提供機関・管理者	愛知医科大学病院 道勇 学		
実 施 責 任 者	愛知医科大学病院 中央臨床検査部 中山 享之		
受 領 日	2021/5/28		
技 術 専 門 員	なし		
説 明 ・ 質 疑 応 答 者	なし		
審 査	<p>当該再生医療等の提供の状況について、報告期間における症例数・投与件数は 0 例・0 件、補償対象となった事象 0 件、これまでの累積症例数は 3 例であった。疾病等の発生状況は、重</p>		

	篤な疾病等の発生なし、当該再生医療等の提供によるものではないと判断された原病の再発による死亡、帯状疱疹（アシクロビルで治癒）及び慢性 GVHD が疑われる小範囲の皮疹が報告された。当該再生医療等提供の安全性及び科学的妥当性の評価についても特に問題なく、適切に対処されていると判断された。 上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続を承認と判定した。		
結論	判	定	適
	理	由	等
			<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）

2. その他

事務局より次回委員会開催に関するお知らせ

現時点で審査事項予定はなく、審査が依頼された際に開催についてご連絡とする。

なお、次の定期報告は来年6月開催を予定。

以上

文責：国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会事務局