

2023 年度 第 2 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：① 2023 年 7 月 10 日

② 2023 年 7 月 13 日～2023 年 7 月 25 日（委員会意見書発行）

開催形式：① 委員会開催（Web+会場（臨床研究センター4 階 カンファレンスルーム））

② 書面審査（メールにて実施）

委員出欠：

| | 氏名 | 性別 | 構成要件 | 委員会設置者との利害関係 | ①出欠 | ②出欠 |
|------|-------|----|------|--------------|-----|-----|
| 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 | 松山 晃文 | 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 | ○ | ○ |
| 委員 | 森川 ゆず | 女 | 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、齋藤委員欠席（7/10 のみ）、飯田委員は審議・採決には不参加、出席及び意見提出委員の利益相反は問題ないこと確認済み及び委員会成立要件を満たしていることを委員長に報告。

【議 題】

1. 再生医療等提供計画等の審査

2027年7月10日の委員会開催において、委員のCOI及び委員会成立（飯田委員は審議・採決に参加）に問題ないことを確認し、以下の審査を行った。

なお、2023年7月10日委員会において、実施責任者への確認事項が残り、回答を確認の上で採決するとされ、当該審査は引き続きメールでの書面審査(2023年7月13日～同年7月25日)で行った。

書面審査は、実施責任者より提出された回答書を委員長にて確認後、同年7月13日委員にメールで定期報告書と共に配付、意見はメールで提出とした。委員より回答に対して追加意見があり、実施責任者より追加回答を得て当該委員に再度意見提出を求め、事務局にて委員意見を取り纏めて委員長に報告した。委員長は各委員意見を確認の上、委員に結果を報告した。

1-1. 定期報告（1件）

| | |
|-----------------|---|
| 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（iCTAC2019） |
| 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 教授 中山 享之 |
| 報 告 受 付 日 | 2023年6月日 |
| 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、当該報告期間における新規の同意・投与症例はなく、補償対象となった事象0件、累積症例数の4例に変更なく、完了が1例増え完了4例となった。当該報告期間における疾病等の発生状況は、重篤な疾病等報告はなく、ステロイド投与によるとされた骨粗鬆症が1件報告された。また、ドナーの当該報告期間における新規の同意及びADSC提供は2例（累積5例）、使用期限内のADSCの確保等を確認された。その他、当該報告期間において当該再生医療等提供の安全性及び科学的妥当性に関する新たな情報は得られておらず、当該研究の実施に問題ないと判断しているとの報告において、委員より以下の指摘がされた。なお、進捗の遅れについては施設追加がされており経過を見るとされた。</p> <p>(1)従来の臍帯血のみの移植に比べて、当該研究の有害事象の種類・発生頻度に違いはないか</p> <p>(2)間葉系ストローマ細胞の安全性を見る研究であり、この後、異所性の組織形成を危惧されていたと思うが、これまでに異所性の組織形成が起こっていないかを確認するような検査を何かされているか。もし異所性形成を疑う、それが有り得るといのであれば、それをどこか定期的に、何年かに一度でも確認する検査等が要るのでないか。</p> <p>(1)について、委員会にはADSCが関与するという有害事象等の報告は受けていない旨が委員会事務局より補足された。実施責任者に確認するとされた。</p> <p>(2)については、非常に参考になる意見であり、異所性の組織形成の確認の検査等の実施についての状況を実施責任者に確認するとされた。</p> <p>委員会は、(1)及び(2)について実施責任者の意見等を確認して回答を得るとし、その上で当該審査の採決を行うとし、継続する審査方法については回答により委員長が決定して通知するとされた。</p> |

| | | | | |
|---|-----|---|--|-------------------------------|
| <p>2023年7月12日実施責任者より回答書が提出され、委員長の確認により、継続審査はメールでの書面審査で行うとなり、2023年7月13日～同年7月25日で定期報告書と回答書を配付してメールで意見提出とする書面審査を実施した。定期報告審査の委員（12名）意見は11名が「承認」、1名より(2)の回答で、画像検査は行っていないが異所性の組織形成等を含め安全性について注意深く追跡することについて、どういった方法で追跡ができるか等の説明が必要との意見があった。それに対して実施責任者より追加回答を提出いただき、当該委員に再度意見を確認し、定期報告審査は「承認」、異所性については画像検査以外の方法でのフォローアップについては了解できたが、こうした長期フォローアップについては議論が必要との意見があり、委員長より、異所性については定期報告審査とは別の議論と考えられるとされた。</p> <p>上記を踏まえ、定期報告審査について、委員会は全員一致で継続を承認「適」と判定した。なお、異所性の組織形成に関する長期フォローアップについては、定期報告審査とは別の議論と整理し、実施責任者に見解や説明をいただく機会を設けて必要な議論を行うとされた。</p> | | | | |
| 結論 | 判定 | 適 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 | <input type="checkbox"/> 他（ ） |
| | 理由等 | | | |

2. 報告事項

2-1. 整理番号：R2017-001

研究課題名：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

実施責任者：愛知医科大学病院 中央臨床検査部 教授 中山享之

報告事項：前回の変更審査で承認後、厚生科学審議会 再生医療等評価部会（2023/5/26）で当該変更が審議され、輸送温度は -80°C 以下にするとの修正がなされた。当該修正による変更について、当委員会審査の指示はなく報告とされた。

- ・番号 12-1 特定細胞加工物概要書
- ・番号 12-2 特定細胞加工物標準書
- ・番号 12-3 iCTAC 細胞運搬手順書

上記資料で輸送温度を -80°C 以下にする規定に変更となった点について、当委員会でも議論されて規定した輸送温度の条件よりも厳しい条件に変更されているが、その基準での実施に問題ないかとの議論がなされ、実施責任者に確認するとされた。

上記について2023年7月12日付回答を得て委員に報告して意見を確認した。

実施責任者より実際にドライアイスで検証するとの回答を受け、委員会は全員一致で、その結果等を含めて対応について報告を受けて必要があれば検討することでよいとされた。

3. その他

事務局より次回委員会開催に関してお知らせを行った。

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