

2024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：2024年7月12日 15:30～16:00

開催形式：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））

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
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、飯島委員・末永委員・鈴木委員欠席、飯田委員は審議・採決には不参加、出席者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を委員長に報告。

【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・採決には不参加となることを確認し、以下の審査を行った。

1-1. 変更審査（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	（代表）愛知医科大学病院 道勇 学	
実施責任者	愛知医科大学病院 輸血・中央臨床検査 教授 中山 享之	
実施計画受付日	2024年7月8日	
技術専門員	なし	
質疑応答者	（Web出席）中山享之（愛知医科大学病院）	
審査	<p>代表機関の実施責任者より、以下の変更について説明がなされた後、提出資料に基づいて審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ADSC 輸送温度規定及び輸送した ADSC の保管期間について、ADSC 輸送実験を 3 回実施した結果が、ドライアイスを含めた定温安定輸送バッグ内の温度は約-72~-78℃、輸送後-150℃で数ヶ月保存後に解凍した際の viability はほぼ 100%であったことより、輸送温度規定を「-70~-80℃」の設定、輸送後の ADSC の保管期間も 24 ヶ月とした。 上記 ADSC 輸送に関する変更及び実施責任者の職位・研究者等の所属・再生医療等を行う医師等の変更に伴い各種資料（再生医療等提供計画、再生医療等提供計画事項変更届書、研究計画書、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞運搬手順書、説明文書・同意文書、同意撤回書、参加カード、モニタリング手順書、履歴書（中山享之）、分担医師リスト、利益相反管理計画）を変更。 <p>上記変更について、ADSC 輸送実験の結果及びその結果に基づいた ADSC 輸送温度の規定範囲・保管期間の変更に対して特に指摘等はなく問題ないと判断された。また、実施責任者等の職位・所属・再生医療等を行う医師等の変更においても了承された。</p> <p>上記を踏まえ、今回の変更申請について、委員会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（iCTAC2019）	
提供機関管理者	（代表）愛知医科大学病院 道勇 学	
実施責任者	愛知医科大学病院 輸血・中央臨床検査部 中山 享之	
報告書受付日	2024年7月8日	
技術専門員	なし	
説明・質疑応答者	（Web出席）中山享之（愛知医科大学病院）	
審	代表機関の実施責任者より、再生医療等提供状況定期報告書に関する説明がなされた後、審	

査	<p>議された。</p> <p>当該再生医療等の提供の状況については、当該報告期間における新規の同意・投与症例はなく、累積症例数の4例、完了4例に変更なく、疾病等の発生もなかった。また、ドナーの当該報告期間における新規ADSC保存1例（累積5例）、使用期限内のADSCの確保状況等が確認された。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がされた。委員より、研究期間が残り1.5年ほどであるが今後の進捗について確認があり、実施責任者より、当院での臍帯血移植は年間数例で同意が得られなかった状況があったが、輸送手順も整い追加実施機関での登録も期待されると回答された。また、委員より、本P1試験では最低症例数がどのくらいで評価可能と考えるかとの意見があり、実施責任者より、投与細胞数がどのくらいならよいかというのは難しく間葉系幹細胞では$1 \times 10^6/\text{kg}$投与というのが他の試験でも言われており、現在実施中の第2コホート(1例実施済)が$1 \times 10^6/\text{kg}$にて最低2例で評価できるのではと考えるが、$2 \times 10^6/\text{kg}$(第3コホート)もできる限り進めたいと考えているとの回答がなされ、了承された。</p> <p>上記を踏まえ、ADSC輸送条件も整ったことより今後の進捗を期待して経過を見るとされ、委員会は全員一致で継続を承認と判定した。</p>						
結論	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; text-align: center;">判定</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">適</td> <td style="width: 40%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">理由等</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	判定	適	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()	理由等		
判定	適	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()					
理由等							

2. その他

- ・事務局より、今後の予定について連絡した。

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