

国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会（緊急開催）

日 時 令和 3 年 1 月 27 日（水）

審査方法 委員長及び委員長が指名する委員による書面審査

	氏名	出欠	役職名等
〔委員長〕	石塚 正敏	○	跡見学園女子大学マネジメント学部教授
〔副委員長〕	加藤 規弘	○	研究所遺伝子診断治療開発研究部長
委員等計	名	2	

No.	審査区分	計画番号	再生医療等の名称	所属部課（科）	実施責任者	申請者	意見の内容 （判定）	判定日	意見の内容	意見の理由	コメント
1	疾病等報告	PC3160124	慢性膵炎患者を対象とした膵切除術および自家膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験（PAITTCP）	病院肝胆膵外科 研究所膵島移植プロジェクト	霜田 雅之	霜田 雅之	適	2021/2/1	<p>外科手術に伴い予測された有害事象（軽度の逆行性胆管炎）に対し、的確な対応処置が実施されている。本再生医療技術の施行に関し、特段の懸念を生ずるものではない。</p> <p>2021年1月19日発生の症例については、膵切除術後1年7ヵ月は経過しているものの、腹部消化管手術に伴う外科的に予測される範囲内の有害事象であると判断できる。術後1年7ヶ月経過しており、軽度の胆管炎として抗生剤治療が奏功し、1週間で軽快退院となっている。本症例に対する疑義はない。</p>	<p>【質疑応答】 特になし。</p> <p>【指摘事項】 特になし。</p> <p>【審議結果】 ・外科手術に伴い予測された有害事象（軽度の逆行性胆管炎）に対し、的確な対応処置が実施されたこと、理由として膵切除術後1年7ヵ月は経過しているものの、今回発生した有害事象は、腹部消化管手術に伴う外科的に予測される範囲内の有害事象であると判断できるとの意見があった。 ・本再生医療技術の施行に関し、特段の懸念を生ずるものではないこと、理由として2021年1月19日発生の症例については、膵切除術に伴う外科的に予測されうる合併症と考えられる。術後1年7ヶ月経過しており、軽度の胆管炎として抗生剤治療が奏功し、1週間で軽快退院となっている。本症例に対する疑義はない。</p> <p>【審査区分】 規則第64条の2第4項及び国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会規程第8条の2に基づく緊急審査として、委員長及び委員長が指名する委員による審査を行い、結論を得た。 本緊急審査による結論は、後日開催する委員会にて最終結論を得ることとする。</p>	