

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 2 月 13 日（土）

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	2021/2/17	<p>外科手術に伴い予測された合併症（吻合部潰瘍）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>2017年4月に手術し、3年10ヶ月近く経ってはいるが、吻合部潰瘍は術後晩期合併症として生じるものであり、実施計画書および患者説明書にも「膵切除術で予期される有害事象」として吻合部潰瘍が記載されている。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。保存的加療を継続中であるが、適切な対応および処置がなされており、本症例に対する特段の疑義はない。</p>	<p>【質疑応答】 特になし。 【指摘事項】 特になし。 【審議結果】 ・外科手術に伴い予測された合併症（吻合部潰瘍）に対し、的確な対応処置が実施されていること、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、理由として実施計画書にも「膵切除術で予期される有害事象」として胃空腸吻合部潰瘍が挙げられており、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こと、保存的加療を継続中であるが、本症例に対する特段の疑義はないとの意見があった。 ・吻合部潰瘍は消化管の外科手術で予測され、比較的晩期に生じる合併症であること、的確な対応がなされており、本再生医療技術の施行に関して特段の懸念を生ずるものではないこと、理由として2017年4月に手術し、3年10ヶ月近く経ってはいるが、吻合部潰瘍は術後晩期合併症として生じるものであり、実施計画書および患者説明書にも記載されていること、予測される有害事象であるが、適切な対応および処置がなされており、本症例に対する特段の疑義はないとの意見があった。 【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>