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）出欠表

日　時　　令和５年７月１３日（火）９時３０分 ～１０時３０分
会　場　　国際医療協力研修センター棟４階 第一会議室
出席者　　４名（下表のとおり）

	氏名	出欠	役職名等
〔委 員 長〕	石塚　正敏	○	公益財団法人 がん研究振興財団 専務理事
〔外部委員〕 （委員長が指名する委員）	梅澤　明弘	○	国立成育医療研究センター研究所副所長 再生医療センター長
［技術専門員］	秋山　純一	○	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 第一消化器内科医長
〔オブザーバー〕	渡部　克枝	○	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 臨床研究センター　安全管理室長
出席者合計	名	4	

国立研究開発法人国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会審査結果・判定表　［令和５年７月１３日（木）緊急開催分］

No.	審査区分	再生医療等 提供計画の 計画番号	再生医療等の名称	再生医療等提供計画を提出した 医療機関の名称及び 管理者等の氏名	実施責任者の所属部署及び氏名	審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	審査等業務に 出席した者の氏名及び 各委員及び技術専門員の 審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況 *1	評価書を提出した 技術専門員の氏名	審査等業務の 結論*2	判定日	意見の内容*2	意見の理由*2	コメント
1	疾病等報告	jRCTc030220161	慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植の臨床試験 （Auto-I）	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院　杉山　温人	病院肝胆膵外科医師/研究所膵島移植プロジェクト長　霜田　雅之	再生医療等提供計画： 2023/3/22 （直近の変更申請） 疾病等報告書： 2023/7/11	審査等業務への参加： 石塚　正敏 梅澤　明弘 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価： 秋山　純一 （委員会の求めに応じて意見を述べた）	評価書の提出はなし	継続審査	2023/7/13	膵全摘術に伴う膵島移植以降の経過からも膵島移植との関連はないと考えられ、術後合併症との関係が疑われるも、肝膿瘍治療から心肺停止までの詳細が不明であり、現時点で因果関係の確定は困難である。詳細報を踏まえた再度の審議が必要と考える。	剖検が行われていないこと、死亡に至る直前の詳細データが得られていないため。	【質疑応答】 ・血糖コントロール不良による免疫抑制状態となって感染症が悪化した可能性はあるか。→可能性はあり得ると推測されること、6か月目評価では移植膵島からのインスリン分泌は陽性で食事量も少ないせいかHbA1cは低値であったこと、食事ができるようになってからは高血糖なこともあったと聞いているため、それによる増悪はあり得る。 ・下腿潰瘍の原因としてvarixの可能性はあるか。→2月以降は直接患者を診ていないが、紹介元主治医からはvarixがあったとは聞いていないこと、浮腫が強く軽い引っ掻き等から発生したのではと考えている。 ・2022年11月4日から翌年4月10日までの5か月間は特に問題なく過ごされていたか、逆行性胆管炎の繰り返し等はなかったか。→胆管炎は今回だけであったが、5か月の間には難治性の下痢が続いていたこと、当院への通院が困難であったために主に紹介元病院にて消化酵素薬の調整や止瀉薬の投与が行われていたが難治性であったこと、2月に申請者自身が診た際は紹介元病院での管理により上向き傾向と思われたが、4月10日の入院時はアルブミンが1.台へ低下して下腿浮腫もひどくなっていたものの、6月末にはアルブミンも3.台まで回復し、下腿浮腫も消失、下痢も改善傾向であり、退院もしくは当院へ血糖コントロール目的の教育入院を検討していた最中に突然の死亡に至った。 ・3月時点では歩行可能であったか。→3月時点では歩行されていた。 ・先進医療B臨床試験において膵全摘術を施行した理由となった疾患はなにか、術前の膵臓の状態は。→難治性の慢性膵炎に対して膵全摘術を施行したこと、当初のetiologyはアルコール性慢性膵炎で、2014年からアルコール摂取はなかったが慢性膵炎は進行性であったこと、数年前に慢性膵炎に対して膵頭部の腐ったような膵実質を掻き出して膵管空腸を側々吻合するFrey手術を施行されていたこと、膵臓の状態が悪く内科的にも外科的にも打つ手がなかったために紹介されてきた経緯であった。 ・今回のような時間が経ってから起きる合併症の頻度は。→とても高い頻度ではないが一般的に膵全摘術には死亡を含む合併症のリスクはあること、膵全摘術及び膵島移植における17論文のメタアナリシスによると約2.88人/年の死亡率があると報告されている。 ・秋山技術専門員からの「第1報に記載されている臨床経過を拝見しますと、肝膿瘍に伴う全身状態の悪化が原因と考えられ、本臨床試験（膵島移植）との因果関係はないものと思われます。2023年7月8日経皮経肝膿瘍ドレナージの後、小康状態だったとのことですが、同日午後突然心肺停止に陥るまでの詳細について記載された第2報を待ちたいと存じます。」とのコメントについては。→経皮経肝膿瘍ドレナージから心肺停止に陥るまでの詳細については、紹介元主治医より後日詳細報をいただける予定であるが、経皮経肝膿瘍ドレナージ後は腹痛も軽減して落ち着いたものの、午後のラウンドにて看護師が心肺停止状態であることを発見したとの経緯により、その間の情報はあまり得られない可能性がある。 ・剖検が行われていないために直接死因は分からず、推測するしかないのか。→紹介元主治医から病理解剖を提示したがご遺族は希望されず実施されなかったこと、肝膿瘍が発見されたとき及び10日前に腹痛を訴えたときの腹部CT画像を提供いただいているため、さらに検討して次回報告したい。

*1：各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）

*2：結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）