

国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会

日 時 令和6年3月19日（火）～令和6年3月21日（木）

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 | ○ | 公益財団法人 がん研究振興財団 専務理事 |
| 〔副委員長〕 | 加藤 規弘 | ○ | 研究所遺伝子診断治療開発研究部長 |
| 〔外部委員〕 | 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 |
| | 小澤 優一 | ○ | 石井法律事務所弁護士 |
| | 丸木 一成 | ○ | 国際医療福祉大学大学院教授 |
| | 松林 和彦 | ○ | 元三菱レイヨン株式会社 アクア技術総括室課長 |
| | 安藤 美樹 | ○ | 学校法人順天堂 順天堂大学血液学講座准教授 |
| 〔内部委員〕 | 佐藤 朋子 | ○ | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院看護部長 |
| | 高島 響子 | ○ | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター生命倫理研究室長 |
| 委員等計 | 名 | 9 | |

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6年3月19日(火)～令和6年3月21日(木)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 | 変更申請 | 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 | 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 | 国立研究開発法人国立国際医療研究センター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 | 今回の変更申請： 2023/3/19 | 審査等業務への参加： 石塚 正敏 加藤 規弘 梅澤 明弘 小澤 優一 丸木 一成 松林 和彦 安藤 美樹 高島 響子 佐藤 朋子 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし | 評価書の提出はなし | 適 | 2023/3/19 | 2023年1月18日実施の認定再生医療等委員会では次の内①と②が、2023年11月8日の認定再生医療等委員会では③と④を承認している。 これらが2024年3月14日の先進医療技術審査部会で承認を受けた旨、研究者より報告を受けたため、再生医療等提供計画事項変更届書を厚生局長あてて提出することを承認する。 ①評価項目の追加(血中グルカゴン値) 糖代謝をより詳細に評価するため。 ②共同研究機関の追加 東北大学・信州大学・京都大学・福岡大学の4施設を加えた多施設共同研究に移行することを認めている。先進医療技術審査部会では信州大学のみ先進医療の必要書類の用意に時間を要するという一方で、準備の整っている3施設を追加することが承認されている。 ③消化酵素の追加 以前より日本の膵島移植時の膵島分離工程で使用されてきた消化酵素（コラゲナーゼおよびサーモライシン）が、メーカーの都合により供給が中止となり、他社の同等品を使用できるようにするため。 ④説明同意文書 合併症についての説明追加 手術合併症の記載を、よりわかりやすいよう頻度や重症度の高いものを個別に項目立ててより詳細に記載したため。 | ①、③、④については認定再生医療等委員会及び先進医療技術審査部会の双方で承認されている。 また、②に関しては信州大学の書類の準備に時間を要するため、書類の揃った3機関から追加を行う。 | 【質疑応答】 ・特になし 【指摘事項】 ・特になし 【審議結果】 ・適 |

*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。）