

2019年度 第1回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

| | | | | | | |
|--|--|--------|----|------------|------------|-----------|
| 開催日時 | 2019年6月24日（月）15時00分～16時00分 | | | | | |
| 開催場所 | 北海道札幌市北区北15条西7丁目 北海道大学 医学部管理棟2階 2-1 共通セミナー室 | | | | | |
| 出欠者 | 【委員】（出欠欄：○出席 ×欠席） | | | | | |
| | 出欠 | 氏名 | 性別 | 構成要件 ※1 | 利害関係 ※2 | 法人の 内外 |
| | ○ | 安斉 俊久 | 男 | ③ | 有 | 内 |
| | ○ | 山下 啓子 | 女 | ③ | 有 | 内 |
| | × | 山下 健一郎 | 男 | ③ | 無 | 外 |
| | ○ | 川真田 伸 | 男 | ② | 無 | 外 |
| | ○ | 江副 幸子 | 女 | ⑨ | 無 | 外 |
| | ○ | 松久 三四彦 | 男 | ⑤ | 無 | 外 |
| | × | 石井 哲也 | 男 | ⑥ | 有 | 内 |
| | ○ | 滝川 秀子 | 女 | ⑧ | 無 | 外 |
| | ○ | 近藤 由佳 | 女 | ⑧ | 無 | 外 |
| 審議・採決に参加した委員の合計人数 7名（男：3名 女：4名） | | | | | | |
| <p>※1 構成要件 ②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 ③臨床医 ④細胞培養加工に関する識見を有する者 ⑤医学又は医療分野における人権の尊重に関して理 解のある法律に関する専門家 ⑥生命倫理に関する識見を有する者 ⑧一般の立場を有する者⑨総 長が認めた委員</p> <p>※2 利害関係 委員会設置者との利害関係の有無</p> | | | | | | |

< 議 事 >

1. 開会の辞

2. 委員紹介

| | |
|-----|-----------------------|
| 内 容 | 事務局から、本日の出席委員の紹介を行った。 |
| 資 料 | 資料 2：議事成立要件 |

3. 開催要件

| | |
|-----|---|
| 内 容 | 委員長から、当委員会規程第 10 条第 2 項による開催要件の条件を満たしているため、成立の報告があった。 |
| 資 料 | 資料 2：議事成立要件 |

4. 事務局連絡

| | |
|-----|---|
| 内 容 | <p>当委員会の認定変更申請の受理について</p> <p>委員会規程・細則の変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本年 5 月 21 日付けで、本委員会の認定事項変更が認定されたことを報告した。 ・再生医療法施行規則改正に伴う、本委員会の規程・細則の変更点について説明した。 <p>委員の交代について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・秋田弘俊先生(北海道大学病院)、城下裕二先生(北海道大学大学院法学研究科)、伊藤陽一先生(北海道大学大学院医学研究院)のご退任 ・安斉俊久先生(北海道大学大学院医学研究院)、石月真樹先生(北海学園大学大学院法務研究科)、樋之津史郎先生(札幌医科大学医学部)のご就任 |
|-----|---|

5. 審 議

| | | | |
|--------------------|--|----------|--------------|
| 当該提供計画受理日 | 2016 年 4 月 28 日 | 受付番号 | 【再生 16-0001】 |
| 当該報告書受理日 | 2019 年 6 月 3 日 | 再生医療等の区分 | 第 3 種 |
| 審査の区分 | 定期報告 | | |
| 再生医療等提供計画 提出機関 | 北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 I | | |
| 再生医療等提供機関 代表管理者 | 国立大学法人北海道大学 北海道大学病院長 秋田弘俊 | | |
| 再生医療等の名称 | 肝移植における自己由来制御性 T 細胞を用いた免疫寛容誘導法の多施設共同臨床研究 | | |
| 出席者 | 武富紹信先生、後藤了一先生、渡辺正明先生 | | |

| | |
|--------------|--|
| <p>要旨と結果</p> | <p>事務局から、定期報告の概要と技術専門員評価書(以下を参照)を説明した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 笠井泰成先生(大阪大学医学部附属病院) マイコプラズマ否定試験の規格値を再検討してはどうか。 2. 川真田伸先生(神戸医療産業都市推進機構細胞療法研究開発センター) 本報告の症例で脾摘が実施されなかったことと、治療効果が乏しかったことに対し、文献的に考察すること。 3. 江副幸子先生(大阪大学大学院医学系研究科) 目標 40 症例に対し、現在は登録 1 症例であり、研究が完遂できるか検討すること。この 1 症例だけでは研究の妥当性については評価できない。今回、必要な細胞数と品質を確保できたが、治療効果が乏しかった理由が細胞の品質に起因するものか評価する必要がある。 <p>事務局の説明後に、説明者からまず本研究の概要と先行研究 10 症例の結果まとめについて説明があった。そして、直近 1 年間は新規に登録された患者はおらず、昨年の定期報告で報告された 1 症例の治療経過について報告が行われた。</p> <p>本症例では、培養細胞の最終投与量、培養細胞によるドナー抗原に対する反応性低下が確認され、プロトコールに沿った目標の最終試験物を投与しえた。しかし、目標とした免疫抑制剤の減量は困難であり、期待した細胞治療による効果を得ることができなかった。本症例と先行研究 10 例との違いは、本症例の基礎疾患が ADPKD であったこと、肝右葉グラフトであったこと、脾摘が実施されなかったこと、であった。これらを含め本症例の効果が乏しかった原因について文献的な検討を行ったが、明らかな原因となるものはなかった。また、評価書の意見に対して、研究資金の問題から本研究の完遂は困難であるが、改めて治験を計画し再生医療等製品としての薬事承認を目指す旨と回答された。なお、マイコプラズマ否定試験の規格値についても適切である旨、回答した。</p> <p>質疑応答では、江副委員から今後の開発戦略などに関して確認があり、研究者が再度説明した。川真田委員からは、現在のプロトコールを変更せず症例数を重ねる必要があるとの意見をされた。安斉委員長からは本症例の効果が乏しかった原因について質問がなされ、研究者からは明らかな原因は不明である旨、回答された。</p> <p>研究者に退場していただき、報告の妥当性と研究の継続の可否に関して審議が行われた。実施済みの 1 症例では有効性が示されなかったが、その明らかな原因は不明であったためプロトコールの変更は不要であり、今後も症例数を重ねる必要があるとの意見が出された。審議の結果、報告は妥当であり、研究の継続が適当である。また、新規の症例登録はなかったが、研究体制に問題はなく、このプロトコールのままで症例数を重ねる必要性があるとされ、出席委員全員一致で「適」と結論された。</p> |
|--------------|--|

| | |
|----|--|
| 資料 | 資料1：式次第 資料2：議事成立要件 資料3：委員会規程 資料4：委員会実施細則 資料5：審査資料、 |
|----|--|

6. その他：事務局からの事務連絡

7. 閉会の辞

以上